

Indlægsseddel: Information til brugeren

Adrenalin Martindale Pharma 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning 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 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 eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adrenalin Martindale Pharma
3. Sådan skal du bruge Adrenalin Martindale Pharma
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Adrenalin Martindale Pharma anvendes ved hjerte-lunge-redning og til behandling af pludselige livstruende allergiske reaktioner (akut anafylaksi).

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Adrenalin Martindale Pharma

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg

altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Adrenalin Martindale Pharma

- Hvis du er allergisk over for adrenalin, natriummetabisulfit (et konserveringsmiddel) eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet før du får Adrenalin Martindale Pharma.

På grund af den øgede risiko for bivirkninger, skal adrenalin anvendes med forsigtighed hos patienter med

- Hjerte-kar-sygdom (så som angina pectoris, hjertemuskelsygdom, unormal hjerterytme,
- hjerte-lunge-sygdom, **aterosklerose og for højt blodtryk**)
- Overaktiv skjoldbruskkirtel
- Binyretumor
- Snærvinklet glaukom (grøn stær – øget tryk i øjet)
- Svært nedsat nyrefunktion
- Forstørret prostata som gør, at urinen bliver i blæren
- Højt niveau af calcium i blodet

- Lavt niveau af kalium i blodet
- Sukkersyge (diabetes)

Adrenalin Martindale Pharma skal anvendes med forsigtighed hos ældre og gravide.

Brug af anden medicin sammen med Adrenalin Martindale Pharma

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, hvis du tager et eller flere af følgende:

- Betablokkere (f.eks. pindolol eller propranolol), da disse kan forårsage øget blodtryk og nedsat puls.
- Lægemidler til fuld bedøvelse, da samtidig brug af visse lægemidler til fuld bedøvelse kan øge risikoen for forstyrrelser i hjerterytmen
- Lægemidler, der kan øge risikoen for hjerterytmeforstyrrelser (f.eks. digitalis og kinidin).
- Visse lægemidler mod depression (f.eks. protriptylin, maprotilin), da adrenalins virkning kan forstærkes
- Insulin eller diabetes medicin, som tages gennem munden, da adrenalin øger blodsukker niveauet.

Graviditet, amning og frugtbarhed

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

Erfaring med behandling af gravide er begrænset.

Adrenalin går over i modermælken. Kvinder, der bliver behandlet med adrenalin, bør ikke amme.

Der er ikke udført dyreforsøg med hensyn til adrenalins virkning på frugtbarhed.

Adrenalin Martindale Pharma indeholder natriummetabisulfit og natrium

Natriummetabisulfit kan sjældent forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og bronkospasmer.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. Ml injektionsvæske, opløsning, det vil sige i det væsentlige 'natriumfrit'.

3. Sådan skal du bruge Adrenalin Martindale Pharma

En læge eller sygeplejerske vil give dig Adrenalin Martindale Pharma.

Dosering og administration

Dosis bestemmes af din læge og justeres individuelt til dig.

Hjertestop (hjerter-lunge-redning)

Voksne og børn over 12 år: 1 mg intravenøst, hvert 3. - 5. minut.

Børn under 12 år: 0,01 mg/kg intravenøst. Højeste enkeltdosis er 1 mg.

Nyfødte: 0,01 – 0,03 mg/kg intravenøst.

Livstruende allergiske reaktioner

Intramuskulær administration (dvs. injektion i en muskel) af 1 mg/ml adrenalinopløsning anbefales til behandling af anafylaktisk shock.

Hvis du har taget for meget Adrenalin Martindale Pharma

Det er usandsynligt, at du vil få for meget af dette lægemiddel, da det kun bliver givet til dig af lægen eller sundhedspersonalet. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget adrenalin, og du føler dig utilpas.

Tegn på overdosering er ophidselse, angst, rysten, hovedpine, hurtig hjerterytme, hjertebanken, blegthed, koldsved, kvalme og opkastning. Ved høje doser kan udvidelse af pupillerne, forhøjet blodtryk, lungeødem, uregelmæssigt hjerteslag og hjertesvigt forekomme.

Hvis du har yderligere spørgsmål vedrørende dette lægemiddel, skal du kontakte din læge, apotekspersonalet eller sygeplejerske.

4. Bivirkninger

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

De mest almindelige bivirkninger ved adrenalin er påvirkning af kredsløbet og centralnervesystemet. Ca. 1/3 patienter oplever bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hovedpine, svimmelhed
- Øget hjerterefrekvens, forhøjet blodtryk, hjerterytmeforstyrrelser
- Angst, rysten.

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
E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°. Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Kun til engangsbrug.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Adrenalin Martindale Pharma indeholder:

- Aktivt stof: Adrenalin. 1 ml injektionsvæske indeholder adrenalintartrat svarende 0,1 mg adrenalin.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, citronsyremonohydrat, natriumcitrat, natriummetabisulfid (E223), saltsyre (til justering af pH), vand til injektionsvæsker

Udseende og pakningsstørrelser

Adrenalin Martindale Pharma er en klar farveløs opløsning.

Pakningsstørrelse: 10 x 10 ml glas ampuller (type 1).

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D
92213 Saint-Cloud Cedex
Frankrig

Fremstiller

Martindale Pharmaceuticals Limited
Bampton Road
Harold Hill
Romford
Essex, RM38UG
Storbritannien

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrig

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankrig

For yderligere oplysninger omkring dette lægemiddel, kontakt den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Unimedic Pharma AB
Sundbybergsvägen 1
171 73 Solna
Sverige

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Kardiopulmonær genoplivning

Adrenalin skal doseres og administreres efter de gældende behandlingsanbefalinger. Følgende dosering af adrenalin er baseret på anbefalingerne fra ERC (European Resuscitation Council) i 2015.

Voksne og børn over 12 år

1 mg som intravenøs bolusdosis hver 3. – 5. minut.

Hvis lægemidlet injiceres via et perifert venekateter, skal lægemidlet skylles ud med mindst 20 ml 0,9 % natriumchlorid for injektion (for at lette adgangen ind til det centrale kredsløb).

Hvis venøs adgang ikke er tilgængelig, anbefales intraossøs administration.

Børn under 12 år

0,01 mg/kg som intravenøs bolusdosis. Højeste enkeltdosis er 1 mg.

Nyfødte

0,01 – 0,03 mg/kg som intravenøs bolusdosis. Det anbefales at administrere lægemidlet via et navlevenekateter.

Akut anafylaksi

Kontrollér altid, at den korrekte styrke af adrenalinopløsning anvendes ved behandling af anafylaksi.

På udstyret til behandling af anafylaktisk shock, skal der være meget tydeligt forskel på 0,1 mg/ml og 1 mg/ml adrenalinopløsning.

Intramuskulær administration af 1 mg/ml adrenalinopløsning foretrækkes til behandling af anafylaktisk shock. Det er også vigtigt, at der ikke spildes tid på at forsøge at finde en intravenøs adgang, hvis intramuskulær injektion stadig er muligt.

Ved behandling af anafylaksi bør adrenalin for intravenøs administration kun anvendes af erfarent personale med observation af puls og blodtryk.

Hos voksne gives 0,1 mg/ml adrenalinopløsning som 0,05 mg i.v. bolusdosis og titreres gennem øgning med bolusdoser på 0,05 mg i henhold til respons.

Uforlideligheder

Adrenalin denatureres hurtigt af oxiderende stoffer og baser, herunder natriumhydrogenkarbonat, halogener, nitrater, nitritter og salte af jern, kobber og zink.

Adrenalin kan blandes med 0,9 % natriumchlorid til injektion, men er inkompatibelt med 5 % natriumchlorid til injektion. Adrenalins stabilitet i 5 % glucose injektion falder, når pH overstiger 5,5.