

22. december 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Atropin "Abboxia", injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

33604

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Atropin "Abboxia"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 0,5 mg atropinsulfat.

1 ampul á 1 ml indeholder 0,5 mg atropinsulfat.

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 1 mg atropinsulfat.

1 ampul á 1 ml indeholder 1 mg atropinsulfat.

Hjælpestof, som behandleren skal være opmærksom på

1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 3,5 mg natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Klar, farveløs opløsning.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Atropin "Abboxia" er indiceret til børn og voksne til:

* Spastiske sammentrækninger i gastrointestinalkanalen.
* Hypersekretion af spyt, bronkialvæske og/eller mavesyre.
* Bradykardi
* Operativ lægemiddelbehandling

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

Spastiske sammentrækninger i gastrointestinalkanalen, hypersekretion:

Administreres i optimal effektiv dosis, som titreres individuelt og med moderat mundtørhed som et tegn på opnåelse af en optimal dosis.

Bradykardi: 0,5-1 mg intravenøst.

Til operativ lægemiddelbehandling: 0,5 mg subkutant.

*Pædiatrisk population*

Til operativ lægemiddelbehandling af børn:

3-10 kg 0,10-0,15 mg

10-12 kg 0,15 mg

12-15 kg 0,20 mg

15-17 kg 0,25 mg

17-20 kg 0,30 mg

20-30 kg 0,35 mg

30-50 kg 0,40-0,50 mg

Subkutan injektion bør gives 1 time før operation. I tilfælde af snævre tidslinjer kan en akut dosis på 0,75 gange den anbefalede subkutane dosis blive injiceret intravenøst 10-15 minutter før initiering af anæstesi. Effekten bliver dog forringet.

Ældre

Dosisreduktion kan være nødvendigt hos ældre.

Administration

Atropin "Abboxia" 0,5 mg/ml bruges til både intravenøs og subkutan administration.

Atropin "Abboxia" 1 mg/ml bruges til intravenøs administration.

**4.3 Kontraindikationer**

* Overfølsomhed overfor atropinsulfat eller overfor et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.
* Blæreobstruktion (dvs. prostatahypertrofi)
* Lukketvinklet glaukom eller en snæver vinkel mellem iris og cornea
* Gastrointestinal obstruktion eller paralytisk ileus
* Svær ulcerøs kolitis eller toksisk megacolon

Kontraindikationer gælder ikke, når atropin anvendes i livstruende situationer (fx bradyarytmi, forgiftning).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

* Atropin blokerer vagal hæmning af SA-knudens pacemakerfunktion og skal derfor bruges med forsigtighed hos patienter med takyarytmier, hjerteinsufficiens eller koronar hjertesygdom.
* Atropin skal bruges med forsigtighed hos patienter med hyperthyreodisme, lever- eller nyresygdom eller hypertension hos patienter med forhøjet temperatur eller feber, da det reducerer evnen til at svede og således øger risikoen for hypertermi.
* Ved parenteral administration skal atropin anvendes med forsigtighed hos patienter med kronisk lungesygdom, da en reduktion i den bronkiale sekretion kan føre til dannelse af propper i bronkierne.
* Antimuskarine midler bør anvendes med ekstrem forsigtighed hos patienter med autonom neuropati. Atropin bør ikke gives til patienter med myasthenia gravis medmindre det er for at reducere uønskede muskarine virkninger af en anticholinesterase.
* Atropin nedsætter gastrisk motilitet, får den nedre øsofageale sphincter til at slappe af og kan forsinke gastrisk tømning. Det bør derfor anvendes med forsigtighed til patienter med pylorusstenose, mavesår, øsofageal refluks eller hiatushernie forbundet med refluks-øsofagitis, diarré eller gastrointestinal infektion.
* Atropin skal bruges med forsigtighed hos patienter med ileostomi eller kolostomi
* Ved anvendelse af inhalationsanæstetika (specielt med halotan), kan brug af antikolinergika forårsage kardiel arytmi.

Antimuskarine midler skal bruges med forsigtighed hos børn og ældre, da de er mere modtagelige for atropins antikolinerge virkning. Det kan være nødvendigt med dosisreduktion hos ældre.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr ml opløsning til injektion, dvs. det er så godt som natriumfrit.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Atropins virkning kan forstærkes ved samtidig administration af andre lægemidler med antikolinerg virkning, fx tricykliske antidepressiva, antispasmodika, antiparkinsonmidler (fx amantadin), visse antihistaminer, fentiaziner, antiarytmika af klasse Ia (fx disopyramid og quinidin).

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Dyrestudier indikerede hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger med hensyn til reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3).

Data fra et begrænset antal eksponerede graviditeter indikerer ingen negative virkninger af atropin på graviditet eller fosterets/nyfødtes helbred. Studier af atropins farmakokinetik hos moder og foster sent i graviditeten indikerede, at atropin hurtigt krydser placentabarrieren. Intravenøs administration af atropin under graviditet eller til termin kan forårsage takykardi hos fosteret og moderen.

Atropin "Abboxia" bør ikke anvendes under graviditet, medmindre det er absolut nødvendigt.

Amning

Små mængder atropin kan udskilles i modermælken. Spædbørn har en øget følsomhed over for de antikolinerge virkninger af atropin. Atropin kan hæmme mælkesekretion, især ved gentagen brug. Der skal træffes beslutning om, hvorvidt amningen skal afbrydes eller behandlingen skal seponeres/fravælges, idet der tages hensyn til fordelen ved amning for barnet og fordelen ved behandling for kvinden. Hvis det besluttes at fortsætte amningen under behandlingen, skal barnet overvåges for antikolinerge virkninger.

Fertilitet

Der foreligger ingen data om atropinsulfats virkning på fertiliteten hos mennesker. Atropinsulfat nedsatte fertiliteten hos hanrotter, formodentlig som følge af en hæmmende virkning på transporten af sperm og sæd under emissionsprocessen.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Atropin "Abboxia" påvirker i væsentlig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. En almindelig bivirkning ved dette lægemiddel er hæmmet nærsyn og akkommodationsparese, som bør overvejes under kørsel.

**4.8 Bivirkninger**

Mundtørhed er den mest almindelige bivirkning ved terapeutiske doser og de fleste patienter oplever dette. De fleste bivirkninger er farmakologiske virkninger af atropin, som er dosisafhængige.

Bivirkningerne klassificeres efter hyppighed som følger:

Meget almindelig (≥1/10); almindelig (≥1/100, <1/10); ikke almindelig (≥1/1 000, <1/100); sjælden (≥1/10 000, <1/1 000); meget sjælden (<1/10 000); ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

| **Systemorganklasse** | **Meget**  **almindelig**  **(≥1/10)** | **Almindelig**  **(≥1/100, <1/10)** | **Ikke**  **almindelig**  **(≥1/1 000, <1/100)** | **Sjælden**  **(≥1/10 000, <1/1 000)** | **Meget sjælden**  **(<1/10 000)** | **Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Psykiske forstyrrelser** |  | Excitation,  desorientering og hallucinationer (ved høje doser) |  |  |  |  |
| **Nervesystem** |  | Mundtørhed,  hypertermi | Psykotiske reaktioner | Krampeanfald,  døsighed |  | Ataksi,  hovedpine |
| **Øjne** | Mydriasis,  sløret syn,  fotofobi | Akkomoda­tions­lammelse |  |  |  |  |
| **Hjerte** |  | Øget hjertefrekvens,  hjertearytmier |  |  | Atriel arytmi,  ventrikel-flimmer,  hypertensiv krise |  |
| **Nyrer og urinveje** |  | Vandladnings- problemer,  hæmning af den parasympatiske kontrol af urinblæren, urinretention |  |  |  |  |
| **Mave-tarm-kanalen** | Parasympa-tisk hæmning af gastrointestinalkanalen (forstoppel-se,  refluks,  kvalme,  opkastning,  oppustethed) |  |  |  |  |  |
| **Immun-systemet** |  |  |  | Allergiske reaktioner | Anafylaksi |  |
| **Luftveje, thorax og mediasti-num** | Reduceret bronkial-sekretion |  |  |  |  |  |
| **Hud og subkutane væv** | Anhidrose,  udslæt,  urticaria |  |  |  |  |  |
| **Vaskulære sygdomme** |  | Rødmen |  |  |  |  |

Mundtørhed indebærer en risiko for tand- og slimhindeskader ved langvarig brug.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

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

**4.9 Overdosering**

Symptomer på overdosering

Tørhed i slimhinder og hud, tørst. Ansigtsrødme. Takykardi og takypnø. Mydriasis, sløret syn. Feber. Urinretention. Motorisk uro, muligvis kramper, excitation, hallucinationer. Bevidstløshed. Blodtryksstigning. Kredsløbssvigt i alvorlige tilfælde.

Behandling af overdosering

Hvis det er relevant ved oral indtagelse, ventrikeltømning, trækul, potentielt afføringsmiddel. Physostigmin 1-2 (-3) mg administreret i.v. langsomt (2 minutter), børn 0,02-0,04 mg/kg mod centrale antikolinerge symptomer. Titreres op til effektiv dosis (atropin tilgængelig til reversering af potentielle overdoseringssymptomer). Den effektive dosis kan gentages efter 30-60 min. Alternativt kan phytostigmin gives som kontinuerlig infusion med 1-3 mg/time. Ved udtalt excitation og kramper gives 10 mg diazepam i.v., til børn 0,1-0,2 mg/kg (ikke morfin eller langtidsvirkende barbiturater). Kateterindføring i urinblæren. Metoprolol (alternativt atenolol) kan gives i.v. langsomt mod symptomgivende takykardi. Mørkt og stille lokale. Øjendråber, der trækker pupillerne sammen, kan gives ved generende mydriasis. Symptombehandling.

Toksicitet

Dødelig atropinforgiftning er sjælden. Dødelig dosis for børn formodes at være 10-20 mg. Dødelig dosis for voksne formodes at være over 200 mg og i et tilfælde resulterede 1 g kun i moderat til alvorlig forgiftning. Små børn er særligt sensitive. Ca. 6 mg til en 3-årig gav en moderat forgiftning. 3 dråber af en 1 % opløsning (=1,5 mg) i hvert øje i 24 timer resulterede i alvorlig forgiftning hos et 2-årigt barn. 1 dråbe i hvert øje 2 gange daglig med en 25 % opløsning i 2 dage (= 100 mg) resulterede i alvorlig forgiftning hos et 6-årigt barn.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Belladonna-alkaloider, tertiære aminer, ATC-kode: A03BA01.

Atropin er en tertiær amin. Atropin har en afslappende virkning på glat muskulatur. Det hæmmer motilitet og forhindrer spastiske sammentrækninger i den gastrointestinale kanal. Atropin hæmmer hovedsageligt sekretion af spyt, bronkialvæske og mavesyre. Det nedsætter også sekretionen fra svedkirtlerne, mens galde, urin og mælk ikke bliver påvirket. Atropin øger hjertefrekvensen pga en hæmmende virkning af vagus. Atropin påvirker også centralnervesystemet ved høje doser.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

-

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

I prækliniske studier blev virkninger kun observeret ved eksponeringer, der blev anset for tilstrækkeligt ud over den maksimale humane eksponering, hvilket indikerer ringe relevans for klinisk anvendelse. Atropinsulfat nedsatte fertiliteten hos hanrotter, formodentlig som følge af en hæmmende virkning på transporten af sperm og sæd under emissionsprocessen.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Svovlsyre (pH-justerende)

Natriumklorid

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Da der ikke foreligger forligelighedsundersøgelser, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år

Efter åbning: Produktet skal anvendes med det samme

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

Glasampuller: 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml, 50 × 1 ml, 100 × 1 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Abboxia AB

Box 50

431 21 Mölndal

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

0,5 mg/ml: 70195

1 mg/ml: 70196

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

22. december 2023

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-