

 1. juni 2023

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Fenylefrin "Abcur", injektionsvæske, opløsning**

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

32452

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Fenylefrin "Abcur"

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 0,1 mg phenylephrin.

1 ampul på 5 ml indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 0,5 mg phenylephrin.

1 ampul på 10 ml indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 1,0 mg phenylephrin.

1 ampul på 20 ml indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 2,0 mg phenylephrin.

1 hætteglas på 50 ml indeholder phenylephrinhydrochlorid svarende til 5,0 mg phenyl-ephrin.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på

1 hætteglas på 50 ml indeholder 8 mmol (185 mg) natrium.

1 ampul på 20 ml indeholder 3,2 mmol (74 mg) natrium.

1 ampul på 10 ml indeholder 1,6 mmol (37 mg) natrium.

1 ampul på 5 ml indeholder 0,8 mmol (18,5 mg) natrium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Injektionsvæske, opløsning

Udseende: Klar, farveløs opløsning.

pH: 4,5-6,5.

Osmolalitet: 280-320 mOsm/kg.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Behandling af hypotension under generel anæstesi.

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

*Voksne*

*Intravenøs bolusinjektion*

Den sædvanlige dosis er 50 mikrogram, som kan gentages, indtil ønsket effekt er opnået. I tilfælde af svær hypotension kan doserne øges uden at de overstiger 100 mikrogram i en bolusdosis.

*Kontinuerlig intravenøs infusion*

Den indledende dosishastighed er 25 til 50 mikrogram/min. Dosis kan øges eller nedsættes, så det systoliske blodtryk holdes nær baselineværdierne Dosishastigheder mellem 25 og 100 mikrogram/min er fundet effektive.

*Nedsat nyrefunktion*

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af phenylephrin.

*Nedsat leverfunktion*

Hos patienter med levercirrose kan det være nødvendigt med højere dosis af phenylephrin.

*Ældre*

Forsigtighed bør udvises ved behandling af ældre.

*Pædiatrisk population*

Phenylephrins sikkerhed og virkning hos børn er ikke klarlagt. Der foreligger ingen data.

Administration

Parenteral administration. Intravenøs bolusinjektion eller intravenøs infusion.

Fenylefrin "Abcur" bør kun administreres af sundhedspersonale med tilstrækkelig uddannelse og erfaring, der er relevant for sikker brug af phenylephrin.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

Phenylephrin må ikke anvendes til patienter med svær hypertension eller perifer kredsløbssygdom. Dette kan medføre iskæmi med risiko for gangræn eller vaskulær trombose.

 Phenylephrin må ikke anvendes til patienter med svær hyperthyroidisme.

I kombination med indirekte sympatomimetika (efedrin, methylphenidat, pseudoefedrin): Risiko for vasokonstriktion og / eller hypertensiv krise.

I kombination med alfa-sympatomimetika (til oral og/eller nasal anvendelse) (etilefrin, midodrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin): Risiko for vasokonstriktion og eller hypertensiv krise.

I kombination med non-selektive monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) eller inden for 2 uger efter seponering af disse: Risiko for hypertensiv krise eller potentiel fatal hypertermi (se pkt. 4.5).

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Det arterielle blodtryk skal overvåges under behandlingen.

Phenylephrin skal administreres med særlig forsigtighed til patienter med:

* diabetes
* arteriel hypertension
* ukontrolleret hypertyreose
* koronararteriesygdom og kroniske hjertelidelser
* bradykardi
* partielt hjerteblok

Phenylephrin kan medføre fald i hjertets minutvolumen. Derfor skal der udvises yderste forsigtighed ved administration til patienter med ateriosklerose, til ældre og til patienter med nedsat cerebral- eller koronar cirkulation.

Hos patienter med alvorligt hjertesvigt eller kardiogent shock kan phenylephrin forværre hjertesvigtet som følge af den inducerede vasokonstriktion (øget afterload).

Hyppig overvågning af vitale tegn og kriterier for lavere systemisk blodtryk med henblik på dosisreduktion eller seponering af phenylephrin skal overvejes hos patienter med medicinske tilstande som nedsat hjerteminutvolumen eller perifer vaskulær sygdom.

Hos patienter med nedsat nyrefunktion kan lavere dosis være nødvendig.

Hos patienter med levercirrose kan højere dosis af phenylephrin være nødvendig.

Det frarådes at administrere dette lægemiddel sammen med følgende produkter på grund af risikoen for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise knyttet til dets indirekte sympatomimetiske aktivitet (se pkt. 4.5):

* dopaminerge ergotalkaloider (bromocriptin, cabergolin, lisurid eller pergolid) eller vasokonstriktorer (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin eller methysergid)
* i kombination med linezolid

Phenylephrin anbefales ikke til personer med smalt forkammer eller akut snævervinklet glaukom i anamnesen.

* Brug af Fenylefrin "Abcur" hos patienter med smalt forkammer, akut snævervinklet glaukom i anamnesen og/eller utilstrækkelig pupildilatation kan øge risikoen for både iridocele og floppy iris syndrom.

Hjælpestoffer

1 hætteglas på 50 ml indeholder 185 mg natrium svarende til 9,3 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

1 ampul på 20 ml indeholder 74 mg natrium svarende til 3,7 % af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

1 ampul på 10 ml indeholder 37 mg natrium svarende til 1,9% af den WHO anbefalede maximale daglige indtagelse af 2 g natrium for en voksen.

1 ampul på 5 ml indeholder 0,8 mmol (23 mg) natrium, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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

Kombinationer, der er kontraindicerede (se pkt. 4.3)

*Indirekte sympatomimetika (efedrin, methylphenidat, pseudoefedrin)*

Risiko for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise.

*Alfa-sympatomimetika (til oral og/eller nasal anvendelse) (etilefrin, midodrin, naphazolin, oxymetazolin, synephrin, tetryzolin, tuaminoheptan, tymazolin)*

Risiko for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise.

Non-selektive monoaminooxidasehæmmere (MAO-hæmmere) (iproniazid, nialamid): Paroksysmal hypertension, potentiel fatal hypertermi. Som følge af den lange virkningsvarighed for MAO-hæmmere er denne interaktion stadig mulig 15 dage efter seponering af MAO-hæmmere.

Kombinationer, der frarådes (se pkt. 4.4)

*Dopaminerge ergotalkaloider (bromocriptin, cabergolin, lisurid, pergolid)*

Risiko for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise.

*Vasokonstringerende ergotalkaloider (dihydroergotamin, ergotamin, methylergometrin, methysergid)*

Risiko for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise.

*Linezolid*

Risiko for vasokonstriktion og/eller hypertensiv krise.

Kombinationer, der kræver forholdsregler ved brug

Selektive (moclobemid, toloxaton) MAO-hæmmere

Risiko for forlænget virkning af phenylephrin kan ikke udelukkes.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Der foreligger ikke tilstrækkelige data om brugen af Fenylefrin "Abcur" hos gravide kvinder. Der foreligger ikke tilstrækkelige dyreforsøg vedrørende effekt på drægtighed, embryonal/føtal udvikling, fødsel og udvikling efter fødslen. Den potentielle risiko for mennesker kendes ikke.
Phenylephrin må kun anvendes på tvingende indikation under graviditet.

Amning

Der udskilles små mængder phenylephrin i modermælk.

Administration af vasokonstriktorer til moderen udsætter spædbarnet for risiko for kardiovaskulære og neurologiske virkninger. Fenylefrin "Abcur" bør ikke anvendes under amning, medmindre de potentielle fordele opvejer den potentielle risiko.

Fertilitet

Der foreligger ikke data om fertilitet efter eksponering for phenylephrin (se pkt. 5.3).

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

Ikke mærkning.

Behandling med dette lægemiddel er ikke forenelig med at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

For dette lægemiddel er der ingen moderne klinisk dokumentation som grundlag for at vurdere hyppigheden af bivirkningerne. De fleste bivirkninger af phenylephrin er dosisafhængige og er en følge af den forventelige farmakodynamiske profil.

Psykiske forstyrrelser

Irritabilitet, agitation

Nervesystemet

Hovedpine

Hjerte

Refleksbradykardi, arytmi, anginasmerter

Vaskulære sygdomme

Hypertension

Ekstravasation af Fenylefrin "Abcur" kan forårsage vævsnekrose. Der bør anvendes phentolamin til at reversere iskæmi sekundær til en alfa-antagonist.

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

**4.9 Overdosering**

Overdosis kan medføre ventrikulære ekstrasystoler og korte paroksystiske episoder af ventrikulær takykardi. Når der opstår væsentlig blodtryksstigning, kan refleksbradykardi forventes.

Overdosis af phenylephrin kan medføre hypertensive kriser.

**4.10 Udlevering**

B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Adrenerge og dopaminerge midler.

ATC-kode: C 01 CA 06.

Phenylephrin er en potent vasokonstriktor, der næsten fuldstændigt virker ved at stimulere alfa-1-adrenerge receptorer. En sådan arteriel vasokonstriktion er også ledsaget af venøs vasokonstriktion. Dette medfører blodtryksstigning og refleksbradykardi. Den potente arterielle vasokonstriktion øger modstanden mod den ventrikulære uddrivning (øget afterload) resulterende i et fald i minutvolumen. Hos raske personer er dette mindre udtalt, men eksisterende hjertesvigt kan forværres.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Fordeling

Virkningsvarigheden er 20 minutter efter intravenøs administration.

Fordelingsvoluminet efter en enkeltdosis er 340 liter.

Plasmaproteinbindingen er ukendt.

Elimination

Phenylephrin udskilles hovedsagelig gennem nyrerne som m-hydroxymandelsyre og phenolkonjugater.

Eliminationshalveringstiden er ca. 2-3 timer.

Der er ingen tilgængelige data om farmakokinetikken af phenylephrin hos særlige populationer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

Ingen non-kliniske data anses for relevante for den kliniske sikkerhed bortset fra de data, der indgår i andre afsnit af produktresuméet.

Der foreligger ingen non-kliniske data om fertilitet eller virkninger på reproduktionen efter eksponering for phenylephrin.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Natriumchlorid

Natriumcitrat

Citronsyre

Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

Phenylephrin er uforeneligt med alkaliske opløsninger, jernsalte og andre metaller.

**6.3 Opbevaringstid**

3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

5 ml, 10 ml og 20 ml glasampuller, i æske

Pakningsstørrelser: 5, 10, 20, 50 og 100 ampuller.

50 ml hætteglas, i æske

Pakningsstørrelser: 1, 12, 24 og 48 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige krav.

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

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Abcur AB

Boks 1452

251 14 Helsingborg

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

65959

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

1. september 2021

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. juni 2023