

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Adrenaline Demo 1 mg/1 ml süste- või infusioonilahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks 1 ml ampull sisaldab 1,8 mg epinefriinbitartraati, mis vastab 1 mg epinefriinile (adrenaliinile).
INN. *Epinephrinum*

Teadaolevat toimet omav abiaine:
naatriummetabisulfit 0,1 mg/ml

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süste- või infusioonilahus

Selge, värvitu või peaaegu värvitu lahus, mille pH on 2,8–4,0 ja osmolaalsus 250 – 280 mOsmol/kg.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Anafülaktiline šokk, angioneurootiline ödeem, sh kõriturse, elustamine südameseiskuse korral, Adams-Stokesi sündroom, seerumtõbi, äge urtikaaria, bronhiaalastma, allergilised reaktsioonid, naha ja limaskestade verevalandused, lokaal- ja spinaalanesteesia efektiivse kestuse pikendamine.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Anafülaktiline šokk, angioneurootiline ödeem

Intramuskulaarne: Vastsündinute ja imikute puhul on epinefriini soovitatavaks annuseks 50 µg (0,05 cm³ lahust). Kuni 6-aastastele lastele on epinefriini soovitatavaks annuseks 120 µg (0,12 cm³). 6- kuni 12-aastastele lastele: 250 µg (0,25 cm³). Noorukitele ja täiskasvanutele: 500 µg (0,5 cm³). Vajadusel võib 5..10 minuti möödumisel esimesest annusest ravimit uuesti süstida.

Intravenoosne: Anafülaktilise šoki korral, kui mingil põhjusel arvatakse, et epinefriini lihasest imendumisega võib probleeme olla, võib ravimit manustada intravenoosse infusioonina. Soovitatav annus lastele on 10 µg/kg kehakaalu kohta (1:10 000 lahjendusega lahusel vastab see 0,1 cm³/kg), infusiooni kestuseks on 5 minutit. Täiskasvanutel on soovitatav annus kuni 500 µg (5 cm³ 1:10 000 lahust), mis manustatakse kiirusega 100 µg (1 cm³) 1 minutis. Ravimi manustamine katkestatakse kohe, kui patsient ravile reageerib.

Esmaabisituatsioonis, kui intravenoosne manustamine ei ole mingil põhjusel võimalik, võib epinefriini manustada kaks korda suuremas annuses sääreluu õõnsusesse.

Südameseiskus, Adams-Stokesi sündroom

Ravimit manustatakse ainult intravenoosselt.

Lastel: algannuseks on 10 µg/kg kehakaalu kohta; järgmine annus on 100...200 µg/kg kehakaalu kohta. Täiskasvanutel: 500...1000 µg (0,5...1,0 cm³ 1:1000 lahust).

Ravimit manustatakse intravenoosselt perifeersesse veeni; kui tsentraalveen on kateteriseeritud, kasutatakse seda teed. Manustamise järgselt loputatakse tsentraalveeni kateeter füsioloogilise naatriumkloriidi lahusega. Ravimit tuleb manustada järjestikuste annustena, intervalliga 3...10 minutit. Kui patsient ravile ei reageeri, manustatakse ravimit edasi annuses 5 mg (5 cm³) või 100 µg 1 kg kehakaalu kohta, kuni ilmneb ravivastus ning ravimi manustamist jätkatakse seni, kuni vajalik. Kui avatud südamel teostatud operatsiooni järgselt on verevool südames vähene, manustatakse sobivas lahuses lahjendatud ravimit koos 5% glükoosilahusega intravenoosse püsiinfusioonina annuses 2...20 µg/min.

Kui intravenoosne manustamine ei ole võimalik, võib kogenud arst manustada ravimit ka intrakardiaalselt (vasakusse vatsakesse).

Seerumtõbi, äge urtikaaria

Ravimit manustatakse subkutaanselt; annus on 200...1000 µg (0,2...1 cm³).

Imikud ja lapsed: 10 µg/kg kehakaalu kohta. Ravi algab väikesest algannusest, mida suurendatakse iga 20 minuti järel. Manustamist korratakse 4 korda.

Allergiline astma

Ravimit manustatakse subkutaanselt annuses 300...500 µg (0,3...0,5 cm³). Annustamisintervall on 15...30 minutit. Annustamist korratakse 4 korda.

Lapsed: 10 µg/kg kehakaalu kohta iga 4 tunni järel, kokku kuni 4 annust.

Naha ja limaskestade verevalandused

Veritsev kude infiltreeritakse kuni 1000 µg ravimiga, mis on eelnevalt vajalikul määral lahjendatud (≤1:50 000).

Anesteetikumide toimekestuse pikendamine

Ravimit võib manustada täiendavalt lokaalanesteetikumile annuses 1...2 cm³ 1:200 000 lahjendusena (5 µg/cm³). Sellist lahust ei tohi süstida sõrmedesse, kõrvalestadesse, ninaõõnde, peenisesse ega skrootumisse. Kui anesteesia teostatakse hamba tuimestamiseks, valmistatakse 1:1000 lahusest (võetakse 0,2...0,4 cm³) lahus kontsentratsiooniga 1:80 000.

Manustamisviis

Adrenaline Demo süste- või infusioonilahust manustatakse intravenoosselt, intramuskulaarselt, subkutaanselt, intratekaalselt (spinaalkanalisse), samuti kasutatakse süstelahust pehmete kudede infiltreerimiseks ning vajadusel intrakardiaalselt ja intraosteaaalselt.

Adrenaline Demo süste- või infusioonilahust manustatakse samas kontsentratsiooniga, nagu seda väljastatakse (s.o 1:1000 epinefriini lahusega) või lahjendatult süstevee või füsioloogilise naatriumkloriidi lahusega (1:10 000 kuni 1:20 000 epinefriini lahusega). Valmistatud lahus tuleb otsekohe ära kasutada.

Kui lahust manustatakse intramuskulaarselt, tuleb vältida tuharalihasesse manustamist.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete (ravim sisaldab sulfiteid) suhtes. Tsirkulatoorne puudulikkus, mille põhjuseks ei ole anafülaksia ega südameseiskus. Samuti ei ole ravimi kasutamine soovitatav koronaarpuudulikkuse, stenokardia, arteriaalse hüpertensiooni,

müokardiopaatia, türeotoksikoosi, suletudnurga glaukoomi, aju orgaanilise kahjustuse ja feokromotsütoomi korral.

Vastunäidustatud juhul, kui üldanesteesia tegemiseks kasutatakse halogeenitud aineid või tsüklopropani ning sünnituse ajal.

Vastunäidustatud lokaalanesteesiaks sõrmedel, kõrvalestadel, ninaõõnes, peenisel ja skrootumil.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Epinefriini tuleb ettevaatusega manustada patsientidele, kellel esineb kardiovaskulaarsüsteemi haigusi (näiteks rütmihäired, tahhükardia, tromboos, arteriaalne aneurüsm, oblitereriv arteriopaatia või hüpertüreoidism), aga samuti südame rütmihäireid põhjustada võivaid ravimeid kasutavatele ning eakatele patsientidele.

Preparaat võib süvendada ekstrapüramidaalsete sündroomide, näiteks Parkinsoni tõve sümptomaatikat. Suhkurtõvega patsientidel võivad süveneda vaskulaarsed muutused ning suurendada veresuhkru tase.

Preparaat võib vallandada või süvendada psühhiaatriliste haiguste sümptomeid.

Epinefriin tugevdab südame süstoolset kokkutõmmet, seetõttu tuleb seda manustada ettevaatusega ventrikulaarse fibrillatsiooniga või fibrillatsioonieelse löögisagedusega patsientidele. Südamehaiguste korral võib epinefriini kasutamine anesteesia ajal põhjustada vatsakeste fibrillatsiooni.

Epinefriini kasutamine ei likvideeri kehavedelike ja elektrolüütide tasakaalu ning vere hapnikutaseme korrigeerimise vajadust.

Lapsed võivad epinefriini suhtes olla väga tundlikud, mistõttu tuleb seda ravimit kasutada lastel ettevaatusega.

Pikaajalise epinefriiniravi tulemusena võib tekkida tolerantsus.

Ravim sisaldab naatriummetabisulfitit, mis võib harva tekitada raskeid ülitundlikkusreaktsioone ja bronhospasmi.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes ampullis lahuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravimit ei tohi kasutada juhul, kui süstelahus on muutunud värviliseks või sisaldab hägu.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Koostoimed teiste ravimitega on tingitud epinefriini konkureerimisest seondumisel alfa- ja beetaadrenergiliste retseptoritega.

Kui samaaegselt manustatakse mitte-selektiivset beeta-retseptorite inhibiitorit, nt propranolooli, võib tekkida arteriaalne hüpertensioon, millele järgnevad bradükardia, südame rütmihäired ja mõnikord isegi südameseiskus. Samuti võib propranolool põhjustada epinefriini bronhe laiendava toime pärssimist. Lisaks inhibeerib propranolool epinefriini toimet anafülaktilise šoki korral.

Kardioselektiivsed beeta-inhibiitorid, näiteks metoprolol, ei pärsi epinefriini bronhodilatatoorset toimet, kuna epinefriini bronhe laiendav toime on vahendatud β_2 -retseptorite kaudu, samuti ei mõjuta ta vererõhku ega südame löögisagedust. Kui samaaegselt manustatakse neuronite adrenergilisi retseptoreid, näiteks guanetidiini, võib tekkida arteriaalse vererõhu suur tõus. Kui samaaegselt manustatakse alfa-retseptorite inhibiitoreid, näiteks fenoksübensamiidi või fentolamiini, võivad konkureeriva toime tõttu alfa adrenergilistel retseptoritel ilma, et samal ajal hõivataks beetaadrenergilisi retseptoreid, tekkida arteriaalne hüpotensioon ja tahhükardia. Seda koostoimet kasutatakse ära raviotstarbeliselt epinefriini üleannustamisest tingitud hüpertensiooni raviks. Kui samaaegselt manustatakse fenotiasiini ja epinefriini, tekib ka arteriaalne hüpotensioon, seetõttu ei tohiks epinefriini kasutamist alustada siis, kui fenotiasiini on kasutatud vererõhu alandamiseks. MAO inhibiitorite ja epinefriini samaaegsel manustamisel võib tekkida arteriaalne hüpertensioon. Epinefriini ja tritsükliliste antidepressantide samaaegsel manustamisel suureneb hüpertensiooni ja rütmihäirete tekkeoht.

Kui teadvusetule patsiendile manustatakse samaaegselt tsüklopropani, halotaani või mõnda teist lenduvat anestetikumi, suureneb ägedate rütmihäirete tekkeoht.

Epinefriinist tingitud vasokonstriksioon ja vererõhku tõstev toime on tugevamad kui epinefriiniga samaaegselt manustatakse ergotamiini, oksütotsiini, türoksiini, antihistamiinseid või sümpatomimeetilisi aineid.

Epinefriini kasutamisest tingitud hüpokaleemia võib süveneda, kui samaaegselt kasutatakse kaaliumi kaotust põhjustavaid ravimeid, näiteks diureetikume, kortisooni, aminofüllini, teofüllini või suurtes annustes β 2-adrenergilisi agoniste. Hüpokaleemia võib stimuleerida digoksiini ja teiste südame glükosiidide poolt põhjustatavate rütmihäirete teket.

Kui epinefriini kasutatakse lokaalanesteetilisel eesmärgil koos kokaiiniga, suureneb südame rütmihäirete tekkeoht.

Kui epinefriini manustatakse pikaajaliselt või suurtes annustes, võib suurenedada piimhappe tase veres ja kujuneda metaboolne atsidoos. Epinefriin võib põhjustada veresuhkru taseme tõusu.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Manustatuna noortele katseloomadele annustes, mis ületasid 25-kordselt soovitatavad annused inimestel, oli epinefriin teratogeenne. Epinefriini toksilisuse kohta rasedatel naistel teated puuduvad. Epinefriin läbib platsentaarbarjääri ning võib põhjustada lootel anokseemiat. Seetõttu tohib raseduse ajal epinefriini manustada ainult juhtudel, kui sellest saadav kasu kaalub üles võimalikud ohud lootele. Epinefriini manustamine sünnituse ajal võib põhjustada lootel tahhükardiat, sünnituse 2. staadiumi hilinemise, emaka kontraktsioonide pärssimise ja emaka aeglase taastumise ning emakaverejookse. Epinefriin eritub rinnapiima, seetõttu tohib ravimit imetamise ajal kasutada ainult hädavajadusel.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Kui patsientidel, kes on antud ravimi suhtes suurema tundlikkusega, ilmnevad soovimatud sümptomid, eeskätt just kesknärvisüsteemi sümptomid, peaksid nad vältima auto juhtimist ja masinatega töötamist.

4.8 Kõrvaltoimed

Epinefriin on tugevatoimeline sümpatomimeetiline aine, millel on rida sümpaatilise närvisüsteemi stimulatsioonist tingitud soovimatuid kõrvaltoimeid.

Südame häired

Pulsi tunnetamine, südamepekslemine, stenokardia, südame rütmihäired, bradükardia, lastel südameseiskus.

Vaskulaarsed häired

Arteriaalne hüpertensioon, hüpotensioon, perifeerne vasokonstriksioon, vasodilatatsioon koos kapillaaride fragiilsusega, kahvatus, jahedad jäsemed.

Närvisüsteemi häired

Treemor, nõrkus, pearinglus, peavalu, aju verevalandus, subarahnoidaalne verejooks, hemipleegia.

Psühhiaatrilised häired

Psühhootilised reaktsioonid, emotsionaalne labiilsus, ärevus, stress, hirm, unetus, segasusseisund.

Silma kahjustused

Võrkkesta tsentraalarteri obstruktsioon.

Respiratoorsed häired

Hingeldus, kopsuturse.

Naha ja nahaluskoe kahjustused

Urtikaaria

Ainevahetus- ja toitumishäired

Vähenenud söögiisu, hüperglükeemia, hüpoglükeemia, laktatsidoos.

Seedetrakti häired

Iiveldus.

Neerude ja kuseteede häired

Urineerimishäired, uriinipeetus

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Epinefriini süstimisel jäsemete arteritesse või ravimi ekstravastasiooni korral intravenoosse infusiooni tegemisel võib tekkida lokaalne hüpoksia ja reaktiivne hüperemia.

Lokaalsed kublad või verealandused süstekohal.

Lokaalne higistamine.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Epinefriini üleannustamise tulemuseks võib olla ravimi farmakoloogiliste toimete intensiivsem avaldumine, mille tulemuseks on soovimatud kõrvaltoimed, nagu prekordiaalne valu või pingetunne, iiveldus, peavalu, hingeldus, arteriaalse vererõhu kõrgenemine, mille tagajärjeks võivad eriti täiskasvanutel olla aju verejooksud, perifeerse vaskulaarse resistentsuse suurenemine koos tahhükardiaga, kopsuringe arteriaalse vastupanu suurenemine, kopsuturse, südame rütmihäired ning surm vatsakeste fibrillatsiooni tulemusel. Üleannustamise ilminguteks võivad olla ka kahvatus ja naha jahedus, metaboolne atsidoos ja neerupuudulikkus.

Letaalne annus varieerub märkimisväärselt sõltuvalt konkreetse patsiendi tundlikkusest. Üldiselt on leidnud kinnitust, et intravenoosselt manustatult on annused 10 mg ja üle selle letaalsed. Siiski on esinenud ka juhtumeid, kus intravenoosselt manustatud 30 mg annus ning intramuskulaarselt manustatud 110 mg annus ei ole surma põhjustanud.

Üleannustamise ravi on sümptomaatiline. Arteriaalse hüpertensiooni korral tuleb vererõhu alandamiseks manustada tugevatoimelisi vasodilataatoreid, näiteks nitriteid või alfa-adrenergiliste retseptorite inhibiitoreid. Kopsuturse korral on soovitatav alfa-adrenergiliste inhibiitorite, näiteks fentoloamiini manustamine või perioodiline positiivse respiratsioonirõhu kasutamine. Südame rütmihäireid võib ravida beeta-adrenergilise inhibiitori, näiteks propranolooli manustamisega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: paikne hemostaatiline aine; adrenergiline κ,α dopamiinergiline aine
ATC-kood: C01CA24

Epinefriin toimib alfa- ja beeta-adrenergiliste retseptorite kaudu. Tavalistes annustes toimib ravim peamiselt südames, veresoonte silelihastes ja teistes lihaskudedes paiknevate beeta-retseptorite kaudu. Suurtes annustes on ravimi toime peamiseks vahendajateks alfa-retseptorid. Ravimi intravenoosel manustamisel kutsub see esile süstoolse arteriaalse vererõhu kiire tõusu ja südame löögisageduse

suurenemise, samuti stimuleerib ravim müokardi ja südamevatsakeste süstoolset võimekust; perifeerias põhjustab ta naha, limaskestade ja vistseraalsete arterioolide konstriksiooni. Epinefriin kutsub esile bronhide silelihaste ja iirise radiaalsete müofibrillide kontraktsiooni. Samuti tõstab epinefriin veresuhkru taset ja stimuleerib maksas glükogenolüüsi.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Intravenoosse infusiooni järgselt elimineerub epinefriin vereringest kiiresti. Subkutaanselt või intramuskulaarselt manustatud epinefriini toime avaldub kiirelt ning kestab sealjuures kaua. Ravim läbib küll platsentaarbarjääri, kuid ei läbi hematoentsefaalbarjääri. Toimeaine tungib kudedesse, kus ta lagundatakse kiiresti ensümaatilisel metanefriiniks ja normatanefriiniks, mis seejärel konjugeeritakse sulfoon- ja glükuroonhappe jääkidega ja eritatakse organismist uriiniga, peamiselt vanillülmandelhappena. Epinefriin laguneb ensüümide monoamiini oksüdaasi (MAO) ja katehhoolO-metüültransferaasi osalusel maksas ja teistes perifeersetes kudedes kiiresti.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Epinefriini toksiliste toimete põhjuseks on tema farmakoloogiline toime. Ravim osutus teratogeenseks, kui seda manustati noortele kasteloomadele annuses, mis ületas inimestele soovitatud annused 25kordselt.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

naatriummetabisulfit
naatriumkloriid
vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks)
naatriumhüdrokksiid (pH reguleerimiseks)
süstevesi.

6.2 Sobimatus

Seda ravimpreparaati ei tohi segada teiste ravimitega, välja arvatud nendega, mis on loetletud lõigus 6.6.

Juhul, kui vajalik on epinefriini ja naatriumbikarbonaadi samaaegne manustamine, tuleb need ained manustada teineteisest eraldi. Epinefriin on aluselise reaktsiooniga lahustes ebastabiilne.

6.3 Kõlblikkusaeg

Kõlblikkusaeg müügipakendis: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast esmakordset avamist/lahjendamist:

Pärast esmast avamist/süstelahuse lahjendamist (vt lõik 6.6) tuleb ravim kohe ära kasutada.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C, hoida ampullid välispakendis, valguse eest kaitstult. Ravimit ei tohi kasutada juhul, kui süstelahus on muutunud värvi või on tekkinud hägu. Lahjendatud lahuse säilitamistingimused vt lõik 6.3.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Merevaikkollased I tüüpi neutraalsest klaasist 1 ml ampullid. Ampullid on pakendatud plastist hoidjatesse ja need omakorda kartongkarpi, millest igaüks sisaldab 5, 10, 20, 25 või 50 ampulli.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Adrenaline Demo süste- või infusioonilahust manustatakse samas kontsentratsioonis, nagu seda väljastatakse (s.o 1:1000 epinefriini lahusega) või lahjendatult süstevee või füsioloogiline naatriumkloriidi lahusega (1:10 000 kuni 1:20 000 epinefriini lahusega).
Vt ka lõik 4.2 “Annustamine ja manustamisviis”.

7. TEISESE MÜÜGILOA HOIDJA

UAB Ideal Trade Links
Kerupės g. 17, Zapyškis
LT-53431 Kauno r.
Leedu

7. TEISESE MÜÜGILOA NUMBER

1010420

8. TEISESE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

01.09.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2021