

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Fenilefrina Aguettant 50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene fenilefrina cloridrato equivalente a 50 microgrammi (0,05 mg) di fenilefrina.

Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene fenilefrina cloridrato equivalente a 500 microgrammi (0,5 mg) di fenilefrina.

Eccipienti con effetti noti:

Questo medicinale contiene sodio.

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 3,68 mg equivalenti a 0,160 mmol di sodio.

Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 36,8 mg equivalenti a 1,60 mmol di sodio.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile in siringa preriempita. (Iniezione)

Soluzione limpida incolore.

pH: 4,7-5,3

Osmolalità: 270-300 mOsm/kg

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento dell'ipotensione durante anestesia spinale, epidurale o generale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti

Iniezione endovenosa in bolo:

La dose normale è compresa tra 50-100 microgrammi, che può essere ripetuta fino a quando l'effetto desiderato viene raggiunto. Una dose in bolo non deve superare 100 microgrammi.

Infusione continua:

La dose iniziale è compresa tra 25-50 microgrammi/minuto. Le dosi possono essere aumentate o diminuite per mantenere la pressione sanguigna sistolica vicino al valore normale. Dosi comprese tra 25-100 microgrammi/minuto sono state valutate come efficaci.

Danno renale

Dosi più basse di fenilefrina possono essere necessarie nei pazienti con funzionalità renale ridotta.

Compromissione epatica

Dosi più elevate di fenilefrina possono essere necessarie in pazienti con cirrosi epatica.

Anziani:

Il trattamento negli anziani deve essere eseguito con cura.

Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia della fenilefrina nei bambini non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Modo di somministrazione:

Somministrazione parenterale. Iniezione per via endovenosa in bolo o infusione endovenosa.

Fenilefrina, 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile deve essere somministrata esclusivamente da operatori sanitari con un'adeguata formazione ed esperienza in materia.

4.3 Controindicazioni

Fenilefrina non deve essere utilizzata nel caso di:

- ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1;
- in pazienti con ipertensione grave o malattia vascolare periferica a causa del rischio di gangrena ischemica o trombosi vascolare;
- in associazione con gli inibitori della monoamino-ossidasi non selettivi (MAO) (o entro 2 settimane dalla loro sospensione) a causa del rischio di ipertensione parossistica e ipertermia potenzialmente fatale (vedere paragrafo 4.5);
- in pazienti con grave ipertiroidismo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

La pressione arteriosa deve essere monitorata durante il trattamento.

Fenilefrina deve essere utilizzata con cautela nei pazienti con:

- diabete mellito;
- ipertensione arteriosa;
- ipertiroidismo non controllato;
- malattia coronarica e condizioni cardiache croniche;
- insufficienza vascolare periferica non grave,
- bradicardia;
- blocco parziale del cuore;
- tachicardia;
- aritmie;
- angina pectoris (fenilefrina può precipitare o aggravare l'angina nei pazienti con malattia coronarica e anamnesi di angina);
- aneurisma;
- glaucoma ad angolo chiuso.

Fenilefrina può indurre una riduzione della gittata cardiaca. Pertanto, deve essere usata cautela nella somministrazione in pazienti con arteriosclerosi, anziani e pazienti con compromissione della circolazione cerebrale o coronarica.

Nei pazienti con ridotta gittata cardiaca o malattia vascolare coronarica, le funzioni vitali degli organi devono essere attentamente monitorate e la riduzione della dose deve essere considerata quando la pressione sanguigna sistematica è vicino al termine inferiore dell'intervallo di riferimento.

In pazienti con insufficienza cardiaca grave o shock cardiogeno, fenilefrina può causare peggioramento dell'insufficienza cardiaca come conseguenza della vasocostrizione indotta (aumento del post-carico).

Particolare attenzione deve essere rivolta all'注射 di fenilefrina per evitare stravaso, dal momento che ciò può causare necrosi del tessuto.

Questo medicinale contiene sodio. Ogni siringa preriempita da 10 ml contiene 36,8 mg (equivalenti a 1,60 mmol di sodio). Questo deve essere tenuto in considerazione dai pazienti sottoposti a diete a basso contenuto di sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Combinazioni controindicate (vedere paragrafo 4.3)

- Inibitori della monoamino ossidasi (MAO) non selettivi (iproniazide, nialamide):
Ipertensione parossistica, ipertermia potenzialmente fatale. A causa della lunga durata di azione dei MAO-inibitori, questa interazione è ancora possibile 15 giorni dopo l'interruzione dell'I-MAO.

Associazioni sconsigliate

- Alcaloidi dell'ergot dopaminergici (bromocriptina, cabergolina, lisuride, pergolide):
Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
- Alcaloidi dell'ergot vasocostrittori (diodroergotamina, ergotamina, metilergometrina, metisergide):
Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
- Antidepressivi triciclici (per es. imipramina):
Ipertensione parossistica con possibilità di aritmie (inibizione di entrata di adrenalina o noradrenalina nelle fibre simpatiche).
- Antidepressivi noradrenergici-serotonergici (minalcipram, venlafaxina):
Ipertensione parossistica con possibilità di aritmie (inibizione di entrata di adrenalina o noradrenalina nelle fibre simpatiche).
- Inibitori della monoamino ossidasi (MAO) selettivi di tipo A (moclobemide, toloxatone)
Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
- Linezolid:
Rischio di vasocostrizione e/o crisi ipertensive.
- Guanetidina e prodotti correlati:
Aumento sostanziale nella pressione del sangue (iperreattività collegata alla riduzione nel tono simpatico e/o all'inibizione di entrata di adrenalina o noradrenalina nelle fibre simpatiche). Se non si può evitare la combinazione, utilizzare con cautela dosi minori di agenti simpaticomimetici.
- Glicosidi cardiaci, chinidina:
Aumentato rischio di aritmie.
- Sibutramina:
Ipertensione parossistica con possibilità di aritmie (inibizione di entrata di adrenalina o noradrenalina nelle fibre simpatiche).
- Anestetici volatili alogenati (desflurano, enflurano, alotano, isoflurano, metossiflurano, sevoflurano):
Rischio di crisi ipertensive perioperatorie e aritmia.

Combinazioni che richiedono precauzioni per l'uso:

- Agenti ossitocici:
L'effetto delle amine simpaticomimetiche presso-attive è potenziato. Pertanto, alcuni agenti ossitocici possono causare grave ipertensione persistente e possono verificarsi ictus durante il periodo successivo al parto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi sugli animali sono insufficienti per quanto riguarda la tossicità e teratogenicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

La somministrazione di fenilefrina alla fine della gravidanza o del travaglio può potenzialmente causare ipossia e bradicardia fetale. L'utilizzo di fenilefrina iniettabile è possibile durante la gravidanza secondo le indicazioni.

La combinazione con alcuni agenti ossitocici può causare ipertensione grave (vedere paragrafo 4.5).

Allattamento

Piccole quantità di fenilefrina sono escrete nel latte materno e la biodisponibilità orale può essere bassa.

La somministrazione di vasocostrittori alla madre espone il bambino a un rischio teorico di effetti cardiovascolari e neurologici. Tuttavia, l'allattamento è possibile nel caso di somministrazione di un unico bolo durante il parto.

Fertilità

Non ci sono dati disponibili riguardanti la fertilità dopo l'esposizione a fenilefrina (vedere paragrafo 5.3).

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Gli eventi avversi più comuni della fenilefrina sono bradicardia, episodi ipertensivi, nausea e vomito. L'ipertensione è più frequente con alte dosi.

L'evento avverso cardiovascolare più comunemente riportato sembra essere bradicardia, probabilmente a causa di una stimolazione vagale mediata dai barorecettori e coerente con l'effetto farmacologico della fenilefrina.

Elenco delle reazioni avverse

Frequenza: Non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario:

Non noti: ipersensibilità

Disturbi psichiatrici:

Non noti: ansia, eccitabilità, agitazione, stati psicotici, stato confusionale.

Patologie del sistema nervoso

Non note: mal di testa, nervosismo, insomnia, parestesia, tremore.

Patologie dell'occhio:

Non note: midriasi, aggravamento di glaucoma ad angolo chiuso preesistente

Patologie cardiache:

Non note: bradicardia riflessa, tachicardia, palpazioni, ipertensione, aritmia, angina pectoris, ischemia miocardica.

Patologie vascolari:

Non note: emorragia cerebrale, crisi ipertensiva

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Non note: dispnea, edema polmonare

Patologie gastrointestinali:

Non note: nausea, vomito

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non note: sudorazione, pallore o sbiancamento della pelle, piloerezione, necrosi cutanea con stravaso

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo:

Non note: debolezza muscolare

Patologie renali e urinarie:

Non note: difficoltà nella minzione e ritenzione urinaria

Descrizione di reazioni avverse selezionate

Poiché fenilefrina è stata spesso utilizzata nel reparto di terapia intensiva nei pazienti con ipotensione e shock, alcuni degli eventi avversi gravi e dei decessi segnalati sono probabilmente correlati alla malattia di base e non sono correlati all'uso di fenilefrina.

Altra(e) popolazione(i) speciale(i)

Anziani: il rischio di tossicità da fenilefrina è aumentato nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

I sintomi di sovradosaggio includono mal di testa, nausea, vomito, psicosi paranoide, allucinazioni, ipertensione e bradicardia riflessa. Può verificarsi aritmia cardiaca, come extrasistoli ventricolari e brevi episodi parossistici di tachicardia ventricolare.

Il trattamento deve consistere in misure sintomatiche e di supporto. Gli effetti ipertensivi possono essere trattati con un farmacobloccante del recettore α -adrenergico, come la fentolamina.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Agenti dopaminergici e adrenergici, Codice ATC: C01CA06

La fenilefrina è un potente vasocostrittore che agisce quasi esclusivamente stimolando i recettori alfa-1-adrenergici. Tale vasocostrizione arteriosa è accompagnata anche da vasocostrizione venosa. Ciò comporta un aumento della pressione sanguigna e della bradicardia riflessa. La potente vasocostrizione arteriosa comporta un aumento della resistenza vascolare sistemica (aumento del post-carico). Il risultato complessivo è una riduzione della gittata cardiaca. Quest'ultima è meno pronunciata nelle

persone sane, ma può peggiorare in casi di insufficienza cardiaca precedente. Poiché gli effetti della fenilefrina sono legati alle sue proprietà farmacologiche, possono essere controllati da antidoti noti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il volume di distribuzione dopo una singola dose è di 340 litri.

La fenilefrina viene metabolizzata nel fegato mediante monoamino ossidasi.

La fenilefrina viene escreta principalmente per via renale sotto forma di acido m-idrossimandelico e fenolo coniugati.

La durata dell'effetto è di 20 minuti dopo la somministrazione per via endovenosa.

L'emivita terminale di fenilefrina iniettabile è di circa 3 ore.

Il legame alle proteine plasmatiche non è noto.

Non ci sono dati disponibili sulla farmacocinetica in gruppi particolari di pazienti.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non vi sono prove di genotossicità o cancerogenicità della fenilefrina. Gli studi su animali sono insufficienti per valutare gli effetti sulla fertilità e sulla riproduzione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

sodio cloruro
sodio citrato diidrato
acido citrico monoidrato
sodio idrossido
acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri medicinali.

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere la siringa nel rispettivo blister sigillato fino all'utilizzo. Conservare il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Siringa preriempita da 10 ml in polipropilene. Le siringhe preriempite sono disponibili in confezioni da 1 e 10 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Istruzioni per l'uso:

Preparare la siringa con attenzione come segue

La siringa preriempita è solo per un singolo paziente. Gettare la siringa dopo l'utilizzo. NON RIUTILIZZARE.

Il contenuto di un blister non aperto e non danneggiato è sterile e non deve essere aperto fino all'utilizzo.

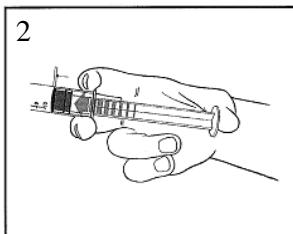
Il prodotto deve essere ispezionato visivamente per l'eventuale presenza di particelle e di decolorazione prima della somministrazione. Deve essere utilizzata solo una soluzione limpida e incolore senza particelle o precipitati.

Il prodotto non deve essere utilizzato se il sigillo antimomanomissione sulla siringa è rotto.

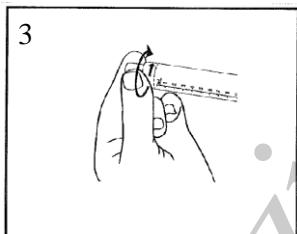
La superficie esterna della siringa è sterile finché il blister non viene aperto.

Quando maneggiata utilizzando un metodo asettico, fenilefrina 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita può essere posizionata su una superficie sterile.

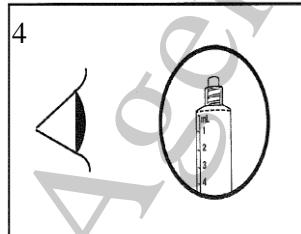
1) Togliere la siringa preriempita dal blister sterile.



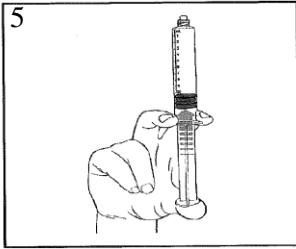
2) Spingere lo stantuffo della siringa per liberare il tappo. Il processo di sterilizzazione può aver causato l'adesione del tappo al corpo della siringa.



3) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo. Non toccare la connessione luer esposta, al fine di evitarne la contaminazione.



4) Controllare che il sigillo sull'estremità della siringa sia stato completamente rimosso. In caso contrario, rimettere il cappuccio e ruotare ancora.



5) Espellere l'aria premendo delicatamente lo stantuffo.

6) Connettere la siringa all'accesso IV. Premere lo stantuffo lentamente per iniettare il volume richiesto.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratoire Aguettant
1 Rue Alexander Fleming
69007 Lione
Francia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043725011 - "50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 1 siringa preriempita in PP da 10 ml

043725023 - "50 microgrammi/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita" 10 siringhe preriempite in PP da 10 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO