

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst (maximalt 150 ord per indikation)

Hypotension under anestesi är en mycket allvarlig händelse. Hypotension rapporteras i 5-76 % av alla fall av spinal- eller epiduralanestesi. Många olika mekanismer har föreslagits ligga bakom den höga incidensen och allvarlighetsgraden av hypotension under kejsarsnitt som utförs under spinalanestesi.

Följande faktorer har föreslagits kunna öka risken för hypotension vid spinal- eller epiduralanestesi:

- Hög ålder
- Högt BMI
- För högt placerad nervblockad
- Hög ASA-klassificering (American Society of Anesthesiologists system för fysisk status)
- Graviditet
- Arteriell hypertension
- Kronisk alkoholism
- Akuta kirurgiska ingrepp

Höga doser lokala anestesimedel har också rapporterats som en riskfaktor för hypotension.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Fenylefrin är en väletablerad produkt vars fördelar är väldokumenterade i vetenskaplig litteratur.

I dagens kliniska praxis används främst det sympatomimetiska medlet efedrin för behandling och förebyggande av hypotension under anestesi. Fenylefrin är ett möjligt alternativ, som i dagens praxis ofta används som andra linjens behandling om efedrin inte har tillräcklig effekt.

VI.2.3 Okända faktorer för nyttan av behandlingen (1 kort stycke om maximalt 50 ord per indikation)

Ingen utökad information är tillgänglig om användning av fenylefrin i den pediatriiska populationen.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Högt blodtryck (hypertension)	Administrering av fenylefrin kan leda till högt blodtryck	Ja, genom titrering (process för att gradvis justera dosen av fenylefrin tills optimalt resultat uppnås). Enligt informationen i bipacksedeln och produktresumén ska fenylefrin inte administreras vid mycket högt blodtryck, och försiktighet ska iaktas vid arteriell hypertension.
Oregelbunden puls (arytmi)	Fenylefrin kan orsaka oregelbunden puls	Enligt informationen i bipacksedeln och produktresumén ska försiktighet iaktas när fenylefrin administreras till patienter med hjärtsjukdom, till exempel hjärtrytmrubbningar.

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Oavsiktlig administrering av läkemedlet utanför venen (extravasering)	Oavsiktlig administrering av läkemedlet utanför venen (extravasering) kan leda till celledöd (nekros) i de omgivande vävnaderna kring den ven där injektionen görs	Särskild försiktighet ska iaktas för att undvika extravasering när fenylefrin injiceras.

Återstående information

Återstående information	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Användning hos barn (Användning i den pediatrika populationen)	Ingen information är tillgänglig i dagsläget angående användning hos barn.	Eftersom tillförlitliga data saknas bör barn inte injiceras med fenylefrin.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder, sorterat efter säkerhetsfråga

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Saknas.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda uppdateringar i riskhanteringsplan: ej relevant.