

RMP section VI.2 Elements for Public Summary

Product: Adrenalin Stragen, 0,1 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

RMP: Version 1.0

DLP: 31-05-2014

MAH: Stragen Nordic A/S

OFFENTLIG SAMMANFATTNING AV RISKHANTERINGSPLANEN

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 *Information om sjukdomsförekomst*

Hjärtstopp innebär att blodcirkulationen slutar fungera på grund av att hjärtat inte kan dras samman på ett effektivt sätt. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd och dödligheten är omkring 90 %. Incidensen för hjärtstopp utanför sjukhus i Europa är 38 per 100 000 invånare, och incidensen för hjärtstopp på sjukhus är 5 per 1 000 patientinläggningar.

Anafylaxi är en allvarlig allergisk reaktion som uppstår snabbt och kan leda till dödsfall. Prevalensen för anafylaxi uppskattas till 2 %, ett högt tal som dessutom bedöms öka i och med att antalet dödsfall på grund av anafylaxi ökar. Den vanligaste utlösande faktorn för anafylaxi är olika typer av livsmedel. Därefter följer läkemedel, insektsbett och idiopatisk anafylaxi.

VI.2.2 *Sammanfattning av nyttan av behandlingen*

Adrenalin rekommenderas ofta som första linjens behandling vid anafylaxi. I gällande internationella och lokala riktlinjer för anafylaxi råder konsensus om att adrenalin bör administreras omedelbart som första linjens läkemedelsbehandling vid alla typer av anafylaxi, för att rädda liv.

Adrenalin är det primära läkemedlet som används vid hjärt-lungräddning (HLR) för att häva hjärtstopp. Administration av adrenalin vid hjärtstopp har rekommenderats i flera årtionden, och i dag ingår denna rekommendation i de aktuella riktlinjerna från American Heart Association (AHA) och European Resuscitation Council (ERC) om avancerad hjärt-lungräddning för vuxna och barn.

VI.2.3 *Okända faktorer för nyttan av behandlingen*

Inga (väletablerad produkt).

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Administrationsfel (administrationsfel)	Medicineringsfel är en vanlig risk som föreligger för alla injicerbara läkemedel i små behållare.	Den förfyllda sprutan bör medföra att den här risken minskar jämfört med injicerbara läkemedel i ampuller.
Bristande läkemedelseffekt (Bristande)	Det finns en risk för att läkemedlets effekt uteblir.	Inga
Vävnadsskador (Vävnadsnekros)	Administration av adrenalin kan leda till vävnadsskador (vävnadsnekros)	Inga
Försämrad blodförsörjning till vävnaderna i armar och ben (perifer ischemi)	Administration av adrenalin kan leda till försämrad blodförsörjning till vävnaderna i armar och ben (perifer ischemi)	Inga

Viktiga eventuella risker

Inga

Återstående information

Ingen

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Ingen.

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda ändringar i riskhanteringsplanen: ej relevant.
