

RMP section VI.2 Elements for Public Summary

Product: Atropin Stragen, 0,1 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
Atropin Stragen, 0,2 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

RMP: Version 0.3

DLP: 30-05-2015

MAH: Stragen Nordic A/S

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

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

- Vagala reaktioner (före anestesiläkemedel)

Intubering, kirurgisk manipulation av visceral organ eller ögon kan orsaka obehag. Detta kan också observeras efter administrering av läkemedel under anesthesi, som suxameton, halotan eller propofol.

- Bradykarditillstånd där hämmande av vagustonus indikeras

- Hjärt-lungräddning

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.

- Hjärtinfarkt

En myokardinfarkt, eller hjärtinfarkt, uppstår när blodflödet till en del av hjärtat slutar fungera och hjärtmuskeln skadas på grund av syrebrist. Detta är ett mycket allvarligt tillstånd och den generella dödligheten är omkring 30 %. Det finns många riskfaktorer som kan kopplas till hjärtinfarkt, bland annat högt blodtryck, diabetes, fysisk aktivitet, alkoholintag, onormala blodfetter, pågående rökning, bukfetma, högriskdiet samt psykosociala stressfaktorer. Fler män än kvinnor drabbas av hjärtinfarkt.

- Överdosis av antikolinesteraser, akut förgiftning av organofosfater (bekämpningsmedel) samt behandling av svampförgiftning

Överdoserering av antikolinesteraser eller akut förgiftning av organofosfater, karbamater eller svampar med muskarin hämmar enzymet acetylkolinesteras (AChE), vilket leder till att acetylkolin (ACh) ansamlas i kroppen. Detta uppstår vanligtvis på grund av exponering för bekämpningsmedel eller nervgas. Detta är mycket farligt och kan leda till döden. Det kan ta allt från 5 minuter till 24 timmar efter en enda akut exponering innan den som exponerats dör, beroende på dos, administreringsätt, ämne och andra faktorer.

VI.2.2 Sammanfattning av nyttan av behandlingen

Atropin är en väletablerad produkt vars fördelar har omfattande vetenskapligt stöd:

- Atropin används vanligtvis för att blockera den vagusstimulering som intubering, kirurgisk manipulation av viscerala organ eller ögon medför.
- Vid hjärt-lungräddning används Atropin för att blockera effekterna av vagusnerven och därmed öka sinusautomaticiteten, främja konduktiviteten i AV-knutan och öka pulsen.
- Atropin kan användas vid behandling av hjärtinfarkt där en alltför hög vagustonus leder till sinus- eller nodalbradykardi.
- Tack vare sina antimuskarina egenskaper används Atropin vid överdosering eller förgiftning av antikolinesteraser, inklusive organofosfater (OP) som bekämpningsmedel och nervgaser som används vid biologisk krigföring, samt vissa typer av svampar som innehåller muskarin.
- Eftersom Atropin har avslappnande effekt på glatt muskulatur kan det användas för behandling av smärtsamma manifestationer av funktionella mag-tarmsjukdomar och gallvägssjukdomar.
- Denna avslappnande effekt innebär också att Atropin kan användas för behandling av spasmodiska och smärtsamma manifestationer av urinvägssjukdomar.

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

Inga

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggandemöjligheter
Allergi (anafylaxi)	Atropin kan utlösa allergiska reaktioner.	Atropin ska inte administreras till patienter som är allergiska mot atropin eller någon annan av beståndsdelarna i det här
Ökat tryck i ögat (förhöjt intraokulärt tryck)	Atropin kan göra att trycket inuti ögat ökar.	Atropin ska inte administreras till patienter som har förhöjt tryck i ögat (glaukom)
Problem med urinering (urinstämning)	Atropin kan göra det svårare att kasta vatten.	Atropin ska inte administreras till patienter som har svårigheter att kasta vatten
Administration till patienter med myastenia gravis (administration till patienter med myastenia gravis)	Atropin kan förvärra symptomen av sjukdomen myastenia gravis.	Atropin ska inte administreras till patienter med myastenia gravis, såvida det inte ges tillsammans med antikolinesteras
Sjukdomar i matstrupen eller mag-tarmkanalen (administration till patienter med akalasi i matstrupen, paralytisk ileus eller obstruktiv sjukdom i mag-tarmkanalen)	Atropin kan orsaka sväljsvårigheter (dysfagi) hos patienter som har en sjukdom i matstrupen, och det kan förvärra sjukdomar i mag-tarmkanalen (paralytisk ileus samt obstruktiva sjukdomar)	Atropin ska inte administreras till patienter med sjukdomar i matstrupen eller mag-tarmkanalen (akalasi i matstrupen, paralytisk ileus eller obstruktiv sjukdom i mag-tarmkanalen)
Hjärtrytmrubbning (arytmi)	Atropin kan orsaka hjärtrytmrubbningar	Atropin bör användas med försiktighet om patienten har hjärtsjukdom

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (inklusive orsaken till att detta anses vara en eventuell risk)
Medicineringsfel/risk för medicineringsfel	Även om säkerhetsåtgärder har vidtagits i form av tydlig märkning kvarstår en mycket liten risk för medicineringsfel, motsvarande den risk som vanligtvis observeras för läkemedelsprodukter som ska

Återstående information

Risk	Vad är känt
Användning under graviditet	Djurstudier har inte visat några direkta eller indirekta effekter vad gäller reproduktionstoxicitet.

Risk	Vad är känt
	Det finns begränsade data om hur användning av atropin påverkar gravida kvinnor. Studier av farmakokinetiken för atropin hos modern och fostret i sent graviditetsstadium har visat att atropin snabbt passerar placentabarriären. Intravenös administrering av atropin till gravida eller fullgångna kvinnor kan orsaka takykardi hos fostret. Som försiktighetsåtgärd bör Atropin Stragen inte användas på gravida kvinnor.
Långvarig användning/upprepad	Ingen information är tillgänglig
Användning på patienter med nedsatt njur- eller	Atropin metaboliseras inte fullständigt i levern, och utsöndras i urinen som oförändrat läkemedel och metaboliter.

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder, sorterat efter säkerhetsfråga

Detta läkemedel har inte några ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Inga

VI.2.7 Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan

Avsevärda ändringar i riskhanteringsplanen: ej relevant.