

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til patienten

### Xytrina 0,2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning

isoprenalinhydrochlorid

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xytrina
3. Sådan skal du bruge Xytrina
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Xytrina indeholder det aktive stof isoprenalin, der har en stimulerende effekt på visse dele af nervesystemet (sympatomimetisk). Isoprenalin fører bl.a. til øget puls, øgede sammentrækninger i hjertet og udvidelse af blodkarrene, hvilket sænker blodtrykket.

Xytrina bruges til kortvarig behandling af:

- langsom puls hos patienter, der venter på en pacemaker, eller når dette er kontraindiceret.
- pludselig besvimelse med tab af bevidsthed forårsaget af langsom puls (Adam-Stokes' syndrom).

#### 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Xytrina

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Brug ikke Xytrina

- hvis du er allergisk over for isoprenalinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Xytrina (angivet i punkt 6)
- hvis du også tager adrenalin (medicin der bruges i intensiv behandling af hjertestop)
- hvis din hjerterytme er hurtigere end normalt
- hvis dit hjerte er stresset (atrial eller ventrikulær hyperexcitabilitet)
- hvis du har taget for meget af den type medicin, der kaldes hjerteglykosid, f.eks. digoxin (digitalis), et lægemiddel til behandling af hjerterytmeforstyrrelse og hjertesvigt
- hvis du får et hjerteanfald (myokardieinfarkt)
- hvis du lider af brystmerter (angina pectoris)
- hvis du lider af uregelmæssig hjerterytme (ventrikulær arytmi), der er behandlingskrævende

## Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Xytrina:

- hvis du har hjerteproblemer.
- hvis du lider af sukkersyge.
- hvis du tager digoxin (digitalis) (anden medicin, der påvirker hjertet).
- hvis du har en overaktiv skjoldbruskkirtel. Denne medicin skal undgås i tilfælde af ukontrolleret hyperthyroidisme.
- hvis du lider af kramper.
- hvis du har eller har haft en reaktion på medicin, der påvirker hjertet og kredsløbet (hører til gruppen af sympatomimetiske aminer).
- under behandlingen med denne medicin vil du blive fulgt tæt med EKG, og din dosis vil muligvis blive justeret.
- hvis du behandles for nedsat blodvolumen i kroppen (chok), må Xytrina først bruges, når blodvolumen er gendannet.
- vær særligt omhyggelig i tilfælde med doser, der er høje nok til at nå en puls på mere end 130 slag/minut.

## Brug af andre lægemidler sammen med Xytrina

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Dette er især vigtigt, hvis du tager nogen af følgende:

- andre lægemidler, der stimulerer hjertet eller centralnervesystemet.
- **adrenalin** (medicin der bruges i intensiv behandling af hjertestop).
- **digitalis** (anden medicin, der påvirker hjertet).
- **monoaminoxidasehæmmere** (MAO-hæmmere), en medicinklasse, der bruges til behandling af depression.
- antidepressiva (f.eks. **imipramin**).
- sulfater, f.eks. **salicylamid** (smertestillende middel).
- **entacapon** (en medicinklasse, der bruges til Parkinsons sygdom).
- **doxapram** (en medicinklasse, der bruges i intensiv behandling til at øge respirationsfrekvensen).
- **ergotamin** (en medicinklasse, der bruges til akutte migræneanfald).
- sympatomimetiske vasokonstriktorer (f.eks. **oxytocin**).

Xytrina må ikke indgives under anvendelse af halogene **anæstetika** såsom kloroform, cyclopropan eller halothan.

## Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Isoprenalin bør undgås under graviditeten. De kliniske fordele bør opvejes mod de mulige risici for mor og barn.

Det skal besluttes, om amning eller behandling med isoprenalin skal ophøre, idet der tages højde for fordelene ved amning for barnet i forhold til de terapeutiske fordele for moderen.

## Xytrina indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

## Trafik- og arbejdssikkerhed

Da du vil få dette lægemiddel administreret af en sundhedsperson som akutmedicin, gælder dette ikke for dig.

### 3. Sådan skal du bruge Xytrina

Medicinen skal indgives som intravenøs infusion af en speciallæge.

Lægen afgør, hvilken dosis der er bedst for dig. Medicinen fortyndes i en fysiologisk saltvands- eller isotonisk glucoseopløsning.

Lægen øger omhyggeligt dosis af Xytrina under nøje overvågning af din puls.

Isoprenalin må ikke bruges rutinemæssigt.

#### Hvis du har brugt for meget Xytrina

Symptomerne på en overdosis er kvalme, hovedpine, ekstra hjerteslag og øget puls.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Xytrina, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis det er nødvendigt, kan der foretages en plasma- eller fuldblodstransfusion.

### 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ikke kendt (kan påvirke et ukendt antal mennesker):

- øget puls
- hjerterytmeforstyrrelser
- brystmerter
- lavt blodtryk
- højt blodtryk
- nervøsitet
- rysten
- svimmelhed
- hovedpine
- kvalme
- en følelse af svaghed og svedudbrud

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk).

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

### 5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken og hætteglassets etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Før åbning: Må ikke opbevares i køleskab. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter åbning: Præparatet skal anvendes straks.

Efter fortynding:

Der er påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet af opløsningen fortyndet i 5 % glucose eller 0,9 % natriumchlorid i 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal præparatet bruges omgående, medmindre metoden for åbningen udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis det ikke bruges omgående, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne brugerens ansvar.

Brug ikke lægemidlet, hvis du bemærker synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Xytrina indeholder:**

- **Aktivt stof:** isoprenalinhydrochlorid. Hver ml indeholder 0,2 mg isoprenalinhydrochlorid.
- **Øvrige indholdsstoffer:** dinatriumedetat, natriumcitratdihydrat, citronsyre, natriumchlorid, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

### **Udseende og pakningsstørrelser**

**Xytrina** 0,2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning, er en klar, farveløs eller let gulfarvet opløsning, fri for synlige partikler.

1 ml –Hver pakning indeholder 1 eller 5 hætteglas (glas), der hver indeholder 1 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

**5 ml** –Hver pakning indeholder 1 eller 5 hætteglas (glas), der hver indeholder 5 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

#### **Macure Healthcare Limited**

62 Arclight Building  
Triq L-Gharbiel  
Is-Swieqi  
Malta

#### **Fremstiller<sup>1</sup>**

#### **SGS Pharma Magyarorszag Kft.**

Derkovits Gyula Utca 53,  
Budapest XIX,1193,

Ungarn

**Tillomed Malta Limited**

Malta Life Sciences Park,  
LS2.01.06 Industrial Estate,  
San Gwann, SGN 3000, Malta

**Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:**

Østrig	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belgien	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Cypern	Labrycor 0,2 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Den Tjekkiske Republik	Labrycor
Denmark	Xytrina
Grækenland	Labrycor
Spanien	Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Xytrina 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Irland	Labrycor 0.2 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Holland	Labrycor 0,2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Norge	Xytrina
Sverige	Xytrina 0,2 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning

<sup>1</sup> Kun det reelle sted vil blive anført på den trykte indlægsseddel

**Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2025**

---

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Xytrina må kun administreres af læger, der er uddannet inden for anæstesi, kardiologi eller intensivbehandling, i et miljø med passende overvågning eller intensivafdelinger. Kredsløbsfunktion og åndedrætsfunktion skal overvåges nøje.

Isoprenalin bør ikke bruges rutinemæssigt.

Til intravenøs anvendelse.

Fortynd 10 ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning (= 2,0 mg) i 500 ml 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, opløsning **eller** 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske, opløsning. Dette giver en koncentration på 4 mikrogram/ml isoprenalin infusionsvæske, opløsning. Xytrina skal titreres omhyggeligt under nøje monitorering til den laveste mulige dosis, der resulterer i en puls på 50-60 slag pr. minut.

Den anbefalede startdosis er 0,01 mikrogram/kg/minut.

Dosis kan øges trinvis med 0,01 mikrogram/kg/minut indtil en maksimal dosis på 0,15 mikrogram/kg/minut.

Infusionshastigheden skal justeres på basis af patientens puls.

De nationale og internationale anbefalinger og retningslinjer for korrekt brug af isoprenalin skal følges.

Xytrina må under ingen omstændigheder injiceres samtidig med adrenalin. Hvis det imidlertid er nødvendigt at administrere de to lægemidler, kan de gives skiftevis hver fjerde time.

Efter fortynding med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridinjektionsvæske, opløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseinjektionsvæske, opløsning er der påvist kemisk og fysisk brugsstabilitet i 24 timer ved 25 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndede opløsninger bruges omgående. Hvis det ikke bruges omgående, er brugsopbevaringstiden og -betingelserne før brug af den fortyndede opløsning brugerens ansvar.