

## INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

### Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning

- naloxonhydrochlorid -

#### Læs denne indlægsseddel grundigt inden du får medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Naloxon Hameln til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

#### Oversigt over indlægssedlen:

1. Naloxon Hameln virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Naloxon Hameln
3. Sådan skal du bruge Naloxon Hameln
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Naloxon Hameln
6. Yderligere oplysninger

## 1. NALOXON HAMELN VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Lægemidlet, Naloxon Hameln, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon Hameln bruges til at ophæve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejrtrækningsbesvær). Naloxon Hameln bruges også til at diagnosticere en akut overdosering eller forgiftning med opioider.

Hvis en kvinde får stærke smertestillende lægemidler under fødslen, kan man behandle det nyfødte barn med Naloxon Hameln for at ophæve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis den nyfødte har vejrtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

## 2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE NALOXON HAMELN

#### Brug ikke Naloxon Hameln

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer.

#### Vær ekstra forsigtig med at bruge Naloxon Hameln, og fortæl det til lægen

- hvis du er fysisk afhængig af opioider (f.eks. morfin) eller har fået store doser af den type af stoffer. Det er fordi, du kan få kraftige abstinenssymptomer, når du får Naloxon Hameln, på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidvirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller hjertestop.
- hvis du har hjerte- eller kredsløbsproblemer. Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejrtrækningsproblemer.

#### Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Hvis du tager smertestillende medicin som buprenorphin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxon Hameln. Virkningen på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejrtrækningsbesvær.
- Hvis du tager beroligende medicin, kan Naloxon Hameln muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit hjerte eller kredsløb (bl.a. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

### **Brug af Naloxon Hameln sammen med mad og drikke**

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon Hameln kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

### **Graviditet og amning**

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon Hameln til gravide. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxon Hameln mod den mulige risiko, der er for fosteranlægget eller fostret.

Det er ikke klart, om Naloxon Hameln går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon Hameln. Derfor bør du ikke amme i 24 timer efter behandlingen. Spørg din læge eller apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Når du har fået Naloxon Hameln for at ophæve virkningerne af opioider, må du ikke færdes i trafikken, betjene maskiner eller foretage dig andre aktiviteter, som kræver fysisk eller mental udfoldelse i mindst 24 timer, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

### **Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Naloxon Hameln**

Dette lægemiddel indeholder 3,8 mmol (88,5 mg) natrium pr. maksimal døgndosis. Fortæl det til din læge, hvis du er på saltfattig diæt, således at lægen kan være opmærksom på dette.

## **3. SÅDAN SKAL DU BRUGE NALOXON HAMELN**

### **Den sædvanlige dosis er**

#### Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

Voksne: 0,1-0,2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med 0,1 mg ad gangen.

Børn: 0,01-0,02 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med samme dosis.

#### Diagnosticering af overdosering eller forgiftning med opioider

Voksne: 0,4-2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne med 2-3 minutters mellemrum. Du må højst få 10 mg i alt.

Børn: 0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give en ekstra indsprøjtning med 0,1 mg pr. kg.

#### Ophævelse af opioiders uønskede virkninger hos nyfødte, hvis mødre har fået opioider

0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne.

Alle patienter (voksne, børn og nyfødte) bliver overvåget, mens behandlingen for at ophæve opioiders uønskede virkninger foregår. Der sker, for at man kan være sikker på, at Naloxon Hameln giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1-2 timers mellemrum.

Naloxon Hameln vil blive brugt med forsigtighed til ældre patienter med hjerte- eller kredsløbsproblemer eller til patienter, som får lægemidler, som kan fremkalde hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser (f.eks. cocain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der har været tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks. hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjertereflimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at Naloxon Hameln virkning er for kraftig eller for svag.

### **Indgivelsesmåde**

Du får altid Naloxon Hameln som indsprøjtning i en blodåre eller muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som en intravenøs infusion (over et længere tidsrum).

Det er altid en narkoselæge eller en anden erfaren læge, som giver dig Naloxon Hameln. Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

## **4. BIVIRKNINGER**

Naloxon Hameln kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er opdelt i følgende grupper, alt efter hvor hyppigt de optræder:

<u>Meget almindelige bivirkninger</u>	det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter
<u>Almindelige bivirkninger</u>	det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
<u>Ikke almindelige bivirkninger</u>	det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
<u>Sjældne bivirkninger</u>	det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter
<u>Meget sjældne bivirkninger</u>	det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

Det kan være svært at vide, hvilke bivirkninger Naloxon Hameln har, fordi det først bruges, når der allerede er brugt andre lægemidler.

### Immunsystemet

Meget sjælden: Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtrækningsbevær, kraftige hævelser (Quinckes ødem)), allergisk shock.

### Nervesystemet

Almindelig: Ørhed, hovedpine

Ikke Almindelig: Ufrivillig rysten eller skælven (tremor), svedeture

Sjælden: Krampeanfald, spændinger

### Hjertet

Almindelig: Hurtig hjerterytme

Ikke almindelig: Ændret hjerterytme, langsom hjerterytme

Meget sjælden: Hjerteflimren, hjertestop

### Kredsløbet

Almindelig: Forhøjet eller lavt blodtryk (du kan have hovedpine eller føle dig mat)

### Lungerne

Meget sjælden: Vand i lungerne (lungeødem)

### Mave-tarm-kanalen

Meget almindelig: Kvalme

Almindelig: Opkastning

Ikke almindelig: Diaré, mundtørhed

### Huden og underliggende væv

Meget sjælden: Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme)

### Almene bivirkninger og reaktioner på det sted, hvor indsprøjtningen sker

- Almindelig: Hvis du får for store doser efter en operation, kan du blive opstemt og føle smerter. Det sidste skyldes, at virkningen af de smertestillende lægemidler, som du har fået, kan blive ophævet. Virkningen på din vejrtækning kan også blive ophævet.
- Ikke almindelig: Hurtig vejtrækning (hyperventilation). Der har været oplysninger om irritation af blodåren, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## **5. SÅDAN OPBEVARER DU NALOXON HAMELN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Naloxon Hameln efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares under 25°C.

Opbevar fortyndede opløsninger under 25°C.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**

### **Naloxon Hameln indeholder**

- Aktivt stof: Naloxonhydrochlorid  
1 ampul à 1 ml indeholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som naloxonhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre, fortyndet (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

### **Naloxon Hameln udseende og pakningstørrelser**

Naloxon Hameln er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller. Ampullerne indeholder 1 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen**

hameln pharma plus gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

**Fremstiller**

hameln pharmaceuticals gmbh  
Langes Feld 13  
31789 Hameln  
Tyskland

**Dette lægemiddel er godkendt under følgende navne i lande, der deltager i det europæiske økonomiske samarbejde (EØS):**

Danmark	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning
Holland	Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norge	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Storbritannien	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Sverige	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Tyskland	Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt den 2012-04-05**

-----  
Følgende oplysninger er kun til læger og sundhedspersonale:

Opbevaringstid efter anbrud

Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Til i.v. infusion fortyndes Naloxon Hameln 0,4 mg/ml med natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml. 5 ampuller Naloxon Hameln 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Naloxonhydrochloridinfusioner bør ikke blandes med præparater, som indeholder bisulphit, metabisulphit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylvægt eller basiske opløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Udfør visuel kontrol af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Brug kun opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.