

Indlægsseddel: Information til brugeren

Mivacron 2 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Mivacurium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

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

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Mivacron
3. Sådan gives Mivacron
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Mivacron er et muskelafslappende lægemiddel, der anvendes i forbindelse med narkose, samt ved opstart af respirationsbehandling eller anbringelse af en plastikslange som sikrer fri vejtrækning hos voksne, børn og spædbørn fra 2 måneder.

2. Det skal du vide, før du får Mivacron

Du må ikke få Mivacron:

- hvis du er allergisk over for mivacurium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Mivacron (angivet i punkt 6).
- hvis du har en bestemt genetisk fejl (homozygot-bærer af to ens udgaver af cholinesterase-genet), (se *Advarsler og forsigtighedsregler*).

Advarsler og forsigtighedsregler

Mivacron lammer musklerne, herunder vejtrækningsmuskulaturen men har ingen indvirkning på bevidstheden. Mivacron vil blive givet under tæt overvågning af personer med erfaring i brugen af bedøvelsesmidler.

Kontakt lægen, eller sundhedspersonalet, før du får Mivacron.

- hvis du er gravid eller lige har født
- hvis du har en bestemt genetisk fejl (homozygot for det atypiske cholinesterase-gen)
- hvis du har en alvorlig infektion (f.eks. stivkrampe eller tuberkulose)
- hvis du lider af en kronisk invaliderende sygdom, en kræftsygdom, kronisk blodmangel eller er fejlnæret
- hvis du har for lavt stofskifte eller sygdomme i knogler og bindevæv
- hvis du har problemer med hjertet
- hvis du har mavesår
- hvis du har brandsår
- hvis du har leversvigt
- hvis du har nyrsvigt

- hvis du har en skade, der er opstået efter lægebehandling (plasmaudskiftning, plasmaferese, hjerte-lunge-bypass) som følge af samtidig brug af andre lægemidler
- hvis du har astma
- hvis du tidligere har udvist overfølsomhed over for andre muskelafslappende lægemidler
- hvis du er meget følsom over for fald i blodtrykket
- hvis du lider af Myasthenia gravis (svaghed og øget træthed i muskulaturen).

Børn og unge

Mivacron må ikke anvendes til nyfødte og spædbørn under 2 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Mivacron

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Virkningen og virkningsvarigheden af Mivacron kan øges, hvis du får følgende lægemidler:

- antibiotika (aminoglykosider, polymyxin, spectinomycin, tetracyclin, lincomycin og clindamycin) mod infektioner
- hjertemedicin (propanolol, calciumkanalblokkere, lidocain, procainamid og kinidin)
- vanddrivende lægemidler (furosemid og muligvis thiazider, mannitol og acetazolamid)
- magnesiumsalte (mineraltilskud)
- ketamin (bedøvelsesmiddel)
- lithiumsalte (lægemiddel mod sindslidelser)
- ganglieblokkere (trimetaphan, hexamethon) mod forhøjet blodtryk
- celledræbende midler (antimitotika) mod kræftsygdomme
- monoaminoxidasehæmmere mod depression
- ecothiophat-iodider (anvendes mod forhøjet tryk i øjet i behandling af kronisk grøn stær)
- pancuron (muskelafslappende middel)
- organiske phosphater
- cholinesterasehæmmere mod demens
- visse hormoner
- bambuterol mod astma
- selektive serotoningenoptagshæmmere mod depression.

Graviditet og amning

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

Du må kun få Mivacron, når du er gravid, hvis det er tvingende nødvendigt. Lægen vil vurdere om fordelene for dig overstiger den mulige risiko der er for fostret.

Det vides ikke, om Mivacron udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mivacron gives altid sammen med generelle bedøvelsesmidler og de særlige forsigtighedsregler for disse skal følges.

3. Sådan gives Mivacron

Mivacron gives som intravenøs injektion eller som en infusion over længere tid.

Lægen vil beregne din dosis i hvert enkelt tilfælde og beslutte om du skal have Mivacron som en injektion eller en infusion.

Nyfødte og spædbørn under 2 måneder

Mivacron må ikke anvendes til nyfødte og spædbørn under 2 måneder, da sikkerhed og virkning i denne aldersgruppe ikke er klarlagt.

Ældre

Dosis eller infusionshastigheden bør reduceres.

Patienter med hjerte-kar-sygdomme

Initialdosis skal gives over 60 sekunder.

Nedsat nyre- eller leverfunktion

Dosis bør justeres.

Overvægtige patienter

Hvis du vejer mere end 30 % over din ideelvægt, vil dosis blive fastsat i forhold til din ideelvægt.

Hvis du har fået for meget Mivacron

Hvis du har fået for meget Mivacron kan lammelsen af dine muskler blive forlænget og du kan have en øget risiko for blodtryksfald.

Lægen vil sørge for, at du får ilt indtil du vender tilbage til bevidsthed.

Under bedøvelsen vil du altid være overvåget, så støttende behandling og justering af dosis straks kan sættes i gang.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Kortåndethed, vejtrækningsbesvær, astmalignende anfald, åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 personer):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Hudrødmen.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 personer):

- Hurtig puls (forbigående). Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk
- Nældefeber.

Indberetning af bivirkninger

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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: 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 pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Mivacron indeholder:

- Aktivt stof: mivacuriumchlorid.
- Øvrige indholdsstoffer (hjelpestoffer): sterilt vand, saltsyre.

Udseende og pakningsstørrelser

Mivacron injektionsvæske fås i klare ufarvede glasampuller (type 1).

5 ml i glasampul: Karton med 5 stk.

10 ml glasampul: Karton med 5 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland
Tel.: +45 78772887

Fremstiller:

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.a., Parma, Italien.

Eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Eller

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irland.

Repræsentant i Danmark:

Aspen Nordic
Branch Office of Aspen Pharma Ireland Ltd.
Borupvang 3
2750 Ballerup
Danmark
Tel.: +45 78772887

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2023.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Se produktresumé for Mivacron for at få detaljerede oplysninger.

Ligesom for andre neuromuskulære blokkere lammer mivacurium de respiratoriske muskler såvel som den øvrige skeletmuskulatur, men har ingen virkning på bevidstheden. Mivacurium må kun administreres af og under tæt overvågning af personer med erfaring i brugen af anæstetika, og ved tilstedeværelse af tilstrækkeligt udstyr til endotrakeal intubering og mekanisk ventilation.

Dosering og administration

Voksne og børn over 12 år

Bolus injektion intravenøs (i.v.)

Mivacron administreres via intravenøs (i.v.) injektion. Den gennemsnitlige dosis til opnåelse af 95 % hæmning af de rykvise sammentrækninger af adductor pollicis til albuenervestimulering (ED₉₅) er 0,07 mg/kg (0,06-0,09) hos voksne i narkotisk anæstesi.

Følgende dosisregimer er anbefalet før trakeal intubation:

Delt dosis på 0,25 mg/kg: 0,15 mg/kg (over 5-15 sekunder) efterfulgt af 0,10 mg/kg (over 5-15 sekunder) efter 30 sekunder. Giver optimale intubationsbetingelser efter 1,5 til 2 minutter efter administration af den første deldosis.

Enkeltdosis på 0,2 mg/kg: 0,2 mg/kg indgivet over 30 sekunder. Giver optimale intubationsbetingelser efter 2 til 2,5 minutter.

Det anbefalede bolus dosisinterval til raske voksne er 0,07 til 0,25 mg/kg. Varigheden af den neuromuskulære blokade afhænger af dosis. Se nedenstående tabel.

Dosis	Injektionshastighed (sekunder)	Varighed af klinisk effektiv blokade (min)
0,07 mg/kg	5-15	13
0,15 mg/kg	5-15	16
0,20 mg/kg	30*	20
0,25 mg/kg	30*	23

*For at minimere risikoen for forekomst af kardiovaskulære virkninger.

Fuldstændig blokade kan forlænges med vedligeholdelsesdoser af mivacurium. Hver dosis på 0,1 mg/kg administreret under narkotisk anæstesi, giver yderligere en klinisk effektiv blokade på ca. 15 minutter.

Supplerende successive doser giver ikke anledning til akkumulering af den neuromuskulære blokerende effekt.

Den neuromuskulære blokade af mivacurium bliver forstærket af isofluran- eller enfluran- anæstesi. Hvis der ved anæstesi er opnået steady-state med isofluran eller enfluran, skal den anbefalede initiale dosis af mivacurium reduceres med op til 25 %.

Halothan forstærker kun minimalt effekten af mivacurium og dosisreduktion er sandsynligvis ikke nødvendig.

Når spontan recovery er i gang, vil den være fuldendt efter ca. 15 minutter uafhængig af den administrerede dosis.

Den neuromuskulære blokade fremkaldt af mivacurium kan hurtig imødegås med standard doser af anticholinesteraser. Antidotbehandling er ikke rutinemæssigt påkrævet, da den spontane recovery efter mivacurium er hurtig og kun vil blive forkortet med 5-6 minutter.

Kontinuerlig infusion i.v.

Mivacron injektion (2 mg/ml) kan anvendes ufortyndet til infusion.

Kontinuerlig infusion af mivacurium kan anvendes til vedligeholdelse af neuromuskulær blokade. Straks efter tydelige tegn på spontan recovery efter en initial dosis mivacurium anbefales en infusionshastighed på 8 til 10 mikrogram/kg/min (0,5-0,6 mg/kg/time).

Den initiale infusionshastighed bør justeres i overensstemmelse med patientens respons på perifer nervestimulation og kliniske kriterier.

Justeringer af infusionshastigheden bør ske i stigninger på ca. 1 mikrogram/kg/min (0,06 mg/kg/time). Generelt skal hver infusionshastighed anvendes i mindst 3 minutter før den ændres.

I gennemsnit vil en infusionshastighed på 6-7 mikrogram/kg/min vedligeholde en neuromuskulær blokade på mellem 89 % til 99 % i en længerevarende periode hos voksne, som får narkotisk anæstesi. Ved steady-state, under isofluran- eller enfluran-anæstesi, bør en nedsættelse af infusionshastigheden på op til 40 % overvejes. Et studie med sevofluran har vist, at den nødvendige infusionshastighed af mivacurium skulle nedsættes med op til 50 %. Med halothan kan en mindre nedsættelse af infusionshastigheden være nødvendig.

Spontan recovery efter infusion af mivacurium er uafhængig af infusionsvarigheden og sammenlignelig med recovery set efter enkelt dosis.

Kontinuerlig infusion af mivacurium er ikke associeret med udviklingen af takyfyksemi eller akkumuleret neuromuskulær blokade.

Børn fra 2 måneder til 12 år

Virningen af Mivacron indtræder hurtigere, der er en kortere virkningsvarighed og et hurtigere spontan recovery hos spædbørn og børn end hos voksne.

ED₉₅ hos spædbørn i alderen 2-6 måneder er 0,07 mg/kg; og hos børn i alderen 7 måneder til 12 år ca. 0,1 mg/kg.

Det anbefalede bolus dosisinterval er 0,1-0,15 mg/kg til børn fra 2-6 måneder og 0,1-0,2 mg/kg til børn over 7 måneder til 12 år, indgivet over 5-15 sekunder.

Farmakodynamiske data for de anbefalede startdoser til spædbørn og børn er samlet i nedenstående tabel:

Alder	Dosis før trakeal intubation	Tid til maksimal neuromuskulær blokade (min)	Varighed af klinisk effektiv blokade (min)
2-6 måneder ^A	0,15 mg/kg	1,4	9
7 måneder – 12 år ^B	0,2 mg/kg	2	9

^A Data opnået under stabil halothan anæstesi

^B Data opnået under stabil halothan eller opioid anæstesi

Da optimale intubationsbetingelser er opnået inden for 2 minutter efter administration af disse doser, vil trakeal intubation være mulig inden for dette tidsrum.

Når spontan recovery er i gang, vil den være fuldentst efter ca. 10 minutter.

Spædbørn og børn kræver generelt en hyppigere vedligeholdelsesdosis og højere infusionshastighed end voksne. Farmakodynamiske data for vedligeholdelsesdoser er samlet i nedenstående tabel sammen med anbefalede infusionshastigheder:

Alder	Vedligeholdelsesdosis	Varighed af effektiv blokade (min)	Gennemsnitlig infusionshastighed nødvendig til vedligeholdelse 89-99 % neuromuskulær blokade
2-6 måneder ^A	0,1 mg/kg	7	11 mcg/kg/min (0,7 mg/kg/t) [4-24 mcg/kg/min (ca. 0,2-1,5 mg/kg/t)]
7 måneder – 12 år ^B	0,1 mg/kg	6-9	11 mcg/kg/min (0,7 mg/kg/t) [3-26 mcg/kg/min (ca. 0,2-1,6 mg/kg/t)]

^A Data opnået under halothan anæstesi.

^B Data opnået under halothan eller opioid anæstesi.

For børn i alderen fra 2 til 12 år er den tilsvarende gennemsnitlige infusionshastighed ca. 13-14 mikrogram/kg/min (ca. 0,8 mg/kg/t) [5-31 mikrogram/kg/min (ca. 0,3-1,9 mg/kg/time)] ved halothan- eller narkotisk anæstesi.

Den neuromuskulært blokerende virkning af Mivacron forstærkes af inhalationsanæstetika. En undersøgelse har vist at infusionshastigheden af Mivacron bør reduceres med op til 70 % under sevofluran anæstesi hos børn fra 2 til 12 år.

Nyfødte og spædbørn under 2 måneder

Sikkerhed og virkning af mivacuriumchlorid hos nyfødte og spædbørn < 2 måneder er endnu ikke klarlagt. Der kan ikke gives nogen anbefalinger vedrørende dosering.

Ældre

Hos ældre patienter indtræder virkningen hurtigere og virkningsvarigheden og recovery-raten forøges med ca. 20 – 30 % i forhold til yngre patienter.

Dosis eller infusionshastigheden bør reduceres hos ældre patienter.

Patienter med hjerte-karsygdomme

Hos patienter med klinisk signifikant hjerte-karsygdom, skal initialdosis administreres over 60 sekunder.

Mivacurium har været administreret som sådan med minimal hæmodynamisk effekt hos patienter under hjerteoperation.

Nedsat nyrefunktion

Den klinisk effektive varighed af blokade efter 0,15 mg/kg mivacurium er ca. 1,5 gange længere hos patienter lige før nyresvigt end hos patienter med normal nyrefunktion. Dosis bør justeres i henhold til individuelt klinisk respons.

Forlænget og forstærket neuromuskulær blokade kan også opstå hos patienter med akut eller kronisk nedsat nyrefunktion, forårsaget af et reduceret niveau i plasmacholinesterase (se punkt 4.4 i produktresuméet).

Nedsat leverfunktion

Den klinisk effektive varighed af blokade efter 0,15 mg/kg mivacurium er ca. tre gange længere hos patienter lige før leversvigt end hos patienter med normal leverfunktion. Forlængelsen er relateret til den markante reduktion i plasmacholinesterase-aktivitet hos disse patienter.

Dosis bør justeres i henhold til individuelt klinisk respons.

Patienter med nedsat plasmacholinesterase-aktivitet

Mivacron metaboliseres via plasmacholinesterase. Plasmacholinesterase-aktivitet kan falde ved genetiske abnormaliteter af plasmacholinesterase (f.eks. patienter heterozygote eller homozygote for atypisk plasmacholinesterasegen) og i forskellige patologiske forhold (se produktresuméets punkt 4.4) og ved administration sammen med visse lægemidler (se punkt 4.5 i produktresuméet). Muligheden for forlængelse af den neuromuskulære blokade efter administration af mivacurium skal overvejes hos patienter med reduceret plasmacholinesterase-aktivitet. En let reduktion (inden for 20 % af den nederste normale grænse) er ikke forbundet med en klinisk signifikant effekt på varigheden (se punkt 4.4 i produktresuméet).

Overvægtige patienter

Ved dosering til overvægtige patienter (defineret som en vægt på mere end 30 % over idealvægten) bør initialdosis fastsættes i forhold til patientens idealvægt og ikke den aktuelle kropsvægt.

Overvågning

Som ved alle andre neuromuskulærblokerende lægemidler, skal de neuromuskulære funktioner overvåges under anvendelsen af Mivacron for at kunne sikre behovet for individuel dosering.

Ved behandlingsstart ses ikke et signifikant nedsat train-of-four respons. Det er ofte muligt at intubere trakea før fuldstændig ophør af train-of-four respons er indtrådt for adductor pollicis.

Denne formulering er beregnet til engangsbrug til en enkelt patient.

Uforligeligheder

Da opløsningen er sur (pH 4,5), må den ikke blandes med eller indsprøjtes i samme intravenøse adgang samtidig med basiske opløsninger (f.eks. barbiturater).

Forligelighed er eftervist for nogle almindeligt anvendt perioperative lægemidler, givet som syreopløsninger. Hvor sådanne lægemidler administreres via samme kanyler eller kateter og forligelighed ikke er eftervist, anbefales det at gennemskylle med fysiologisk saltvand efter hver administration.

Instruktion i brug/håndtering

Produktet er til engangsbrug. Produktet skal kontrolleres visuelt inden brug. Hvis udseendet har forandret sig eller, hvis beholderen er beskadiget, må produktet ikke anvendes.

Da Mivacron ikke indeholder konserveringsmiddel, skal Mivacron anvendes under aseptiske forhold og eventuel fortynding skal ske lige før brug. Ikke anvendt opløsning i åbne ampuller skal bortskaffes.

Mivacron injektion (2 mg/ml) kan anvendes ufortyndet til infusion.

Mivacron injektion er forligelig med følgende infusionsvæsker:

- Natriumchlorid i.v. infusion (0,9 % w/v)
- Glucose i.v. infusion (5 % w/v)
- Natriumchlorid (0,18 % w/v) og glucose (4 % w/v) i.v. infusion
- Ringer-laktat

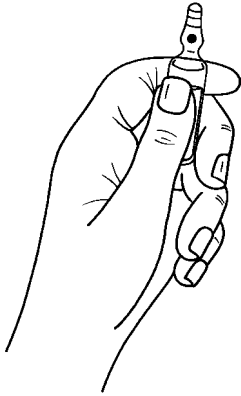
Efter fortynding med de listede infusionsvæsker i forholdet 1:3 (for at give 0,5 mg/ml), har Mivacron injektion vist sig at være kemisk og fysisk stabilt i mindst 48 timer ved 30 °C. Dog skal fortynding ske lige før brug, administration skal påbegyndes så hurtigt som muligt herefter og overskydende opløsning skal bortskaffes, da produktet ikke indeholder konserveringsmiddel.

Åbning af ampullen

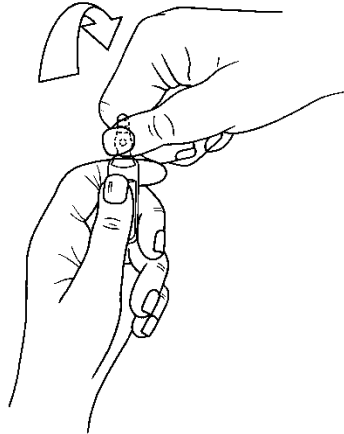
Ampullerne er forsynet med en delemarkering og åbnes ved at følge vejledningen nedenfor:

- Hold den nederste del af ampullen fast i den ene hånd som vist på figur 1.
- Hold på ampullens top med tommelfingeren over det farvede punkt og knæk toppen af som vist på figur 2.

Figur 1



Figur 2



Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.