

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naloxon 2care4 0,4 mg/ml injektionsvæske, opløsning

Naloxonhydrochlorid

10-2017
P110284-1

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få 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 og det vil blive givet til dig af en læge eller sundhedspersonale.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Naloxon 2care4
3. Sådan bliver du behandlet med Naloxon 2care4
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet, Naloxon 2care4, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon 2care4 bruges til at ophæve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejtrækningsbesvær).

Naloxon 2care4 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 2care4 for at ophæve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis den nyfødte har vejtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide om Naloxon 2care4

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

Du må ikke få Naloxon 2care4:

- hvis du er allergisk over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naloxon 2care4 (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Lægen eller sundhedspersonalet vil være særlig forsigtig med at behandle dig med Naloxon 2care4:

- 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 2care4 på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidvirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejtrækningsproblemer 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 vejtrækningsproblemer).

Fortæl altid lægen eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig.

Brug af anden medicin sammen med Naloxon 2care4

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

- Hvis du tager smertestillende medicin som buprenorfin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med 2care4. Virkningen på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejtrækningsbesvær.
- Hvis du tager beroligende medicin, kan Naloxon 2care4 muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit hjerte eller kredsløb (f.eks. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxon 2care4 sammen med alkohol

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon 2care4 kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

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 eller sundhedspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon 2care4 til gravide. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxon 2care4 mod den mulige risiko for det ufødte barn. Naloxon 2care4 kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Amning

Det er ikke klart, om Naloxon 2care4 går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon 2care4. Derfor frarådes det at amme i 24 timer efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxon 2care4 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 efter behandlingen fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Naloxon 2care4 indeholder natrium

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 bliver du behandlet med Naloxon 2care4

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og hvor tit, du skal have den. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

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. Under behandling af opioiders uønskede virkninger overvåges alle patienter (voksne, børn og nyfødte) fordi man vil være sikker på, at Naloxon 2care4 giver den ønskede effekt.

Naloxon 2care4 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. cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der er forekommet tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks. hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjerтеftimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at virkningen af Naloxon 2care4 er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxon 2care4 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 2care4.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

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

Det kan være svært at vide, hvilke bivirkninger Naloxon 2care4 har, fordi det først bruges, når der allerede er brugt andre lægemidler.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt omgående en læge, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjerterytme.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ændret hjerterytme, langsom hjerterytme.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Krampeanfald.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtrækningsbesvær, kraftige hævelser (Quinckes ødem), anafylaktisk shock
- Hjerteflimren, hjertestop
- Vand i lungerne (lungeødem).

Andre bivirkninger omfatter:

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

- Kvalme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, hovedpine
- Forhøjet eller nedsat blodtryk (du kan have hovedpine eller føle dig mat)
- Opkastning
- 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 vejrtrækning kan også blive ophævet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ufrivillig rysten eller skælven (tremor), svedeture
- Diaré, mundtørhed
- Hurtig vejrtrækning (hyperventilation)
- Der har været oplysninger om irritation af vægge i blodkar, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Spændinger.

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme).

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 E-mail: dkma@dkma.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.

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

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar fortyndede opløsninger ved temperaturer under 25 °C.

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

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

Naloxon 2care4 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.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Naloxon 2care4 er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller. Ampullerne indeholder 1 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser

10 ampuller.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

2care4
Tømrervej 9
6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel er senest ændret oktober 2017

Naloxon 2care4 svarer til Naloxon B. Braun

Nedenstående oplysninger er 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 intravenøs infusion fortyndes Naloxon 2care4 med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller glucose 50 mg/ml (5%). 5 ampuller Naloxon 2care4 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Det frarådes at blande infusioner med Naloxon 2care4 med præparater, som indeholder bisulphit, metabisulphit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylevæg 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.