

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos

metoklopramidihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metoclopramide Baxter -injektioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Metoclopramide Baxter -injektionestettä
3. Miten Metoclopramide Baxter -injektionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoclopramide Baxter -injektionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoclopramide Baxter -injektioneste on ja mihin sitä käytetään

Metoklopramidi vaikuttaa ruoansulatuskanavan lihaksiin, jotka kuljettavat ruoan mahalaukun ja suoliston läpi. Metoklopramidi estää myös pahoinvointia.

Metoclopramide Baxter on tarkoitettu lapsille (1–18-vuotiaille):

- solunsalpaajahoidon aiheuttaman viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon, jos muu hoito ei tehoa tai sitä ei voida käyttää
- leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, jos muu hoito ei tehoa tai sitä ei voida käyttää. Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille.

Metoclopramide Baxter on tarkoitettu aikuisille:

- leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon
- pahoinvoinnin ja oksentelun oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien akuutin migreenin aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun
- pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon tai hoitoon, mukaan lukien mahdollisesti solunsalpaajahoidosta tai sädehoidosta johtuva pahoinvointi ja oksentelu.

Metoklopramidia, jota Metoclopramide Baxter sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Metoclopramide Baxter -injektionestettä

Metoclopramide Baxter -injektionestettä EI saa antaa, jos

- olet **herkkä** tai **allerginen** metoklopramidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- sinulla on verenvuotoa, tukkeuma tai puhkeama mahassa tai suolistossa
- sinulla on tai voi olla harvinainen kasvain lisämunuaisessa, joka sijaitsee munuaisen lähellä (feokromosytooma)
- sinulla koskaan on ollut lääkehoitoon liittyviä tahattomia lihaskouristuksia (tardiivi dyskinesia)
- sinulla on epilepsia
- sinulla on Parkinsonin tauti
- käytät levodopaa (lääke Parkinsonin taudin hoitoon) tai dopaminergisia agonisteja (ks. kohta Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide Baxter)
- sinulla on koskaan ollut poikkeavia verenpuna-arvoja (methemoglobinemia) tai NADH-sytokromi-b5:n puute
- lapsi on alle 1-vuotias, koska siihen liittyy tahdosta riippumattomien liikkeiden (ekstrapyramidaalioireet) suurentunut riski.

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle ennen kuin saat pistoksen, jos

- sinulle on tehty äskettäin vatsa- tai suolistoleikkaus
- sinulla on korkea verenpaine
- sinulla on maksan tai munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta voi olla tarpeen pienentää (ks. kohta 3).
- sinulla on astma
- sinulla on porfyria
- sinulla on aiemmin ollut epänormaali sydämen syke (pidentynyt QT-aika), käytät muita lääkkeitä, joiden tiedetään vaikuttavan sydämen sykkeeseen, tai sinulla on muita sydänsairauksia
- olet iäkäs
- sinulla on ongelmia veren suolatasojen, kuten kaliumin, natriumin ja magnesiumin pitoisuuksien kanssa
- sinulla on hermoston (aivojen) sairaus.

Verikokeet

Lääkäri voi ottaa verikokeita tarkistaakseen verenpunan määrän veressäsi. Hoito on lopetettava heti ja pysyvästi, jos veriarvot ovat poikkeavia (methemoglobinemia).

Hoito ei saa kestää yli 3 kuukautta tahattomien lihaskouristusten riskin vuoksi.

Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide Baxter

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Etenkin seuraavista lääkkeistä on tärkeää kertoa, koska niillä saattaa olla yhteisvaikutuksia metoklopramidilääkkeesi kanssa:

- epilepsialääkkeet
- masennuslääkkeet, mukaan lukien niin sanotut serotonergiset lääkkeet (SSRI-lääkkeet)
- parkinsonlääkkeet (esim. levodopa, bromokriptiini, kabergoliini)
- veren prolaktiinipitoisuutta pienentävät lääkkeet (esim. bromokriptiini, kabergoliini)
- erilaisiin pelkotiloihin (fobia) tai psykoosiin tarkoitetut lääkkeet tai muut aivoihin vaikuttavat lääkkeet
- antikolinergiset lääkkeet (virtsa- ja virtsankarkailun hoitoon)
- atovakoni (keuhkokuumeen hoitoon)
- asetyylisalisyylihappo tai parasetamoli tai näitä vahvemmat kipulääkkeet, niin sanotut opioidit (esim. morfiini)

- muut pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon tarkoitetut lääkkeet
- suksametoni (lihasten rentouttamiseen)
- siklosporiini – elimistön immuunireaktioita vaimentava lääke (esim. elinsiirron jälkeen tai niveltulehduksen tai tiettyjen ihosairauksien hoidossa).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle, ennen kuin saat pistoksen. Lääkäri arvioi, onko tämä lääke sinulle sopiva.

Jos imetät, kerro asiasta lääkärille tai sairaanhoitajalle, ennen kuin saat tätä lääkettä – tätä lääkettä ei saa käyttää imetysaikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoclopramide Baxter voi aiheuttaa näköhäiriöitä, uneliaisuutta tai keskittymishäiriöitä. Jos tällaista ilmenee, älä aja autoa tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metoclopramide Baxter -injektioneste sisältää natriumia

Yksi annos tätä lääkettä sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia (suolaa), eli tämä lääke ei sisällä natriumia käytännössä lainkaan.

3. Miten Metoclopramide Baxter -injektionestettä käytetään

Pistoksen antaa joko sairaanhoitaja tai lääkäri.

Lääkäri päättää, mikä on sinulle oikea annostus ja miten ja milloin pistos annetaan. Koska tämän lääkkeen antaa lääkäri tai sairaanhoitaja, yliannostuksen vaara ei ole todennäköinen. Jos epäilet saaneesi lääkettä liikaa, kerro asiasta lääkkeen pistäjälle.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta hoito ja kerro välittömästi **lääkärille, apteekkihenkilökunnalle** tai **sairaanhoitajalle**, jos havaitset jonkun seuraavista oireista tämän lääkkeen käytön aikana:

- tahdosta riippumattomat liikkeet (usein pään tai niskan alueella). Näitä voi ilmetä **lapsilla** tai **nuorilla aikuisilla** ja etenkin kun käytetään suuria annoksia. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa ja jopa kerta-annoksen jälkeen. Liikkeet loppuvat asianmukaisella hoidolla.
- korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erittyminen. Nämä voivat olla **pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita**.
- kutina tai ihottumat, turvotus kasvoissa, huulissa tai nielussa, hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion oireita.
- poikkeavat verenpuna-arvot, mikä voi muuttaa ihon väriä
- tahattomat lihaskouristukset pitkäaikaisen käytön jälkeen, etenkin iäkkäillä potilailla.

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla kymmenestä)

- uneliaisuus.

Yleiset (alle 1 potilaalla kymmenestä)

- masennus
- Parkinsonin tautia muistuttavat oireet (jäykkyys, vapina)
- rauhattomuus
- verenpaineen lasku (etenkin, kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- ripuli
- voimattomuus.

Melko harvinaiset (alle 1 potilaalla sadasta)

- prolaktiinihormonin suurentunut pitoisuus veressä, mikä voi aiheuttaa maidoneritystä miehillä, ja naisilla, jotka eivät imetä
- epäsäännölliset kuukautiset
- hallusinaatiot
- alentunut tajunnan taso
- hidas sydämen syke (etenkin, kun lääke annetaan laskimonsisäisesti).
- näköhäiriöt ja silmämunan tahdonvastainen kääntyminen

Harvinaiset (alle 1 potilaalla tuhannesta)

- sekavuus
- kouristukset (etenkin epilepsiapotilailla).

Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- rintojen suureneminen (gynekomastia)
- sydämen sykkeen muutokset, jotka näkyvät sydänsähkökäyrässä (EKG)
- sydämenpysähdys (etenkin, kun lääke annetaan injektiona)
- sokki (vaikea verenpaineen lasku) (etenkin, kun lääke annetaan injektiona)
- pyörtyminen (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- allerginen reaktio, joka voi olla vakava (etenkin kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- erittäin korkea verenpaine
- injektiokohdan tulehdus ja paikallinen laskimotulehdus.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metoclopramide Baxter -injektionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Vaikka ampullista käytettäisiin vain osa, hävitä käyttämättä jäänyt liuos. Vain kerta-antoon.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoclopramide Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi.

Yksi millilitra liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 5 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

2 millilitraa liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

10 millilitraa liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektioneisteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kirkas, väritön, steriili liuos.

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu ampulli. Täyttötilavuudet: 2 ml ja 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneiste on saatavana lasiampullissa, jossa liuosta on joko 2 ml tai 10 ml. Läpipainopakkausessa olevat ampullit on pakattu pahvikoteloon seuraavasti:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml ja 25 x 2 ml.

5 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Alankomaat

Valmistajat

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Granary, The Courtyard Barns,
Choke Lane, Cookham Dean, Maidenhead,
Berkshire, SL6 6PT,
Iso-Britannia

UAB Noramed
Meistru 8a, 02189,

Vilna, Liettua

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin
Puola

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO) - Italia

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

| Maa | Tuotenimi |
|---------------|---|
| Iso-Britannia | Metoclopramide 5mg/ml Solution for Injection |
| Ranska | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml, solution injectable |
| Suomi | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos |
| Tshekki | Metoclopramide Baxter |
| Ruotsi | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Unkari | Metoklopramid Baxter 5 mg/ml oldatos injekció |
| Puola | Metoclopramide Baxter 5mg/ml, roztwor do wstrzykiwan |

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2019

-----**REPÄISE IRTI**-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Liuos voidaan antaa joko laskimoon tai lihakseen.

Annos laskimoon on annettava hitaana (vähintään 3 minuutin kestoisena) boluksena.

Metoklopramidia saa käyttää aikuisille ja lapsille enintään 5 päivän ajan.

Kaikki käyttöaiheet (aikuispotilaat)

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon suositellaan 10 mg:n kerta-annosta. Pahoinvoinnin ja oksentelun oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien akuutin migreenin aiheuttamaan pahoinvointiin ja oksenteluun sekä sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun estohoitoon suositellaan 10 mg:n kerta-annosta enintään 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/painokilo.

Pistoshoidon on oltava kestoaltaan mahdollisimman lyhytaikaista, ja suun tai peräsuolen kautta annettavaan hoitoon on siirryttävä mahdollisimman pian.

Kaikki käyttöaiheet (1–18-vuotiaat pediatriiset potilaat)

Suositusannos on 0,1–0,15 mg/painokilo laskimoon enintään 3 kertaa vuorokaudessa. Enimmäisannos 24 tunnin aikana on 0,5 mg/painokilo.

Annostustaulukko

| Ikä | Paino | Annos | Antotiheys |
|--------------|-----------|--------|---------------------------------|
| 1–3 vuotta | 10–14 kg | 1 mg | Enintään 3 kertaa vuorokaudessa |
| 3–5 vuotta | 15–19 kg | 2 mg | Enintään 3 kertaa vuorokaudessa |
| 5–9 vuotta | 20–29 kg | 2,5 mg | Enintään 3 kertaa vuorokaudessa |
| 9–18 vuotta | 30–60 kg | 5 mg | Enintään 3 kertaa vuorokaudessa |
| 15–18 vuotta | Yli 60 kg | 10 mg | Enintään 3 kertaa vuorokaudessa |

Viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito saa kestää enintään 5 vuorokautta.

Leikkauksen jälkeisen todennetun pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) hoito saa kestää enintään 48 tuntia.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annoksen pienentämistä iäkkäälle potilaalle on harkittava munuaisten ja maksan toiminnan sekä yleisilan perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta

Vuorokausiannosta on pienennettävä 75 %, jos potilaalla on loppuvaiheen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma ≤ 15 ml/min).

Annosta on pienennettävä 50 %, jos potilaalla on keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–60 ml/min).

Maksan vajaatoiminta

Annosta on pienennettävä 50 %, jos potilaalla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Metoklopramidin käyttö on vasta-aiheista alle 1 vuoden ikäisten lasten hoidossa.

Antovälin on oltava vähintään 6 tuntia, vaikka potilas oksentaisi tai hylkisi annosta.

Kesto aika

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta.

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Yhteensopimattomuudet

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektio liuos on yhteensopiva seuraavien infuusioliuosten kanssa 24 tunnin ajan:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio liuos
- 2) 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio liuos
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukoosi-injektio liuos 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridi-injektio liuoksessa
- 4) Ringerin laktaattiliuos.

Bipacksedel: Information till patienten

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

metoklopramidhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Metoclopramide Baxter injektionsvätska är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Metoclopramide Baxter injektionsvätska
3. Hur du använder Metoclopramide Baxter injektionsvätska
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metoclopramide Baxter injektionsvätska ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metoclopramide Baxter injektionsvätska är och vad det används för

Metoklopramid verkar på musklerna i matsmältningssystemet som transporterar mat genom magen och tarmen. Det är också ett antiemetikum (läkemedel mot illamående och kräkningar).

Metoclopramide Baxter används till barn (i åldern 1–18 år) om annan behandling inte fungerar eller inte kan användas:

- för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling
- för att behandla illamående och kräkningar som har uppstått efter operation. Detta läkemedel ska inte användas till barn yngre än 1 år.

Metoclopramide Baxter används till vuxna:

- för att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation
- för att behandla illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå vid akut migrän
- för att förebygga illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling eller strålbehandling.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Metoclopramide Baxter injektionsvätska

Metoclopramide Baxter injektionsvätska ska INTE ges om:

- du är **känslig** eller **allergisk** mot metoklopramid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

- du har blödning, hinder eller sår i mag-tarmkanalen
- du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom)
- du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi), när du har behandlats med ett läkemedel
- du har epilepsi
- du har Parkinsons sjukdom
- du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller dopaminerga agonister (se nedan "Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter")
- du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b₅ brist
- barnet är yngre än 1 år eftersom det finns en ökad risk för ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar).

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får injektionen om:

- du nyligen har genomgått en operation i magen eller tarmen
- du har högt blodtryck
- du har lever- eller njurproblem. Dosen kan behöva sänkas (se avsnitt 3).
- du har astma
- du har porfyri
- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning), använder läkemedel som påverkar hjärtrytmen eller om du har andra hjärtproblem
- du är äldre
- du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium
- du har neurologiska (hjärn) problem.

Blodprov

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera dina pigmentnivåer i blodet. Vid onormala nivåer (methemoglobinemi) ska behandlingen avbrytas omedelbart och permanent.

Överskrid inte tre månaders behandling på grund av risken för ofrivilliga muskelryckningar.

Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även läkemedel utan recept. Detta är särskilt viktigt med följande läkemedel, eftersom dessa kan påverka hur metoklopramid verkar:

- läkemedel för behandling av epilepsi
- läkemedel för behandling av depression, inklusive så kallade serotonerga läkemedel (SSRI)
- läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom (t.ex. levodopa, bromokriptin, kabergolin)
- läkemedel som sänker nivåerna av hormonet prolaktin i blodet (t.ex. bromokriptin, kabergolin)
- läkemedel mot rädsla (fobi) eller psykos eller andra läkemedel som påverkar hjärnan
- antikolinerga läkemedel (för behandling av "svag blåsa")
- atovakon (för behandling av lunginflammation)
- acetylsalicylsyra eller paracetamol eller starkare värkmediciner som kallas opioider (t.ex. morfin)
- andra läkemedel för behandling av illamående och kräkningar
- suxameton (för att slappna av musklerna)
- ciklosporin – ett läkemedel som dämpar kroppens immunsystem (t.ex. efter organtransplantation eller för behandling av reumatoid artrit eller vissa hudsjukdomar).

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid, tala om det för läkare eller sjuksköterska innan du får injektionen. Läkaren avgör om injektionen passar dig.

Om du ammar, tala om det för läkare eller sjuksköterska innan du får injektionen – detta läkemedel ska inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Metoclopramide Baxter kan orsaka synstörningar, sömnhet eller koncentrationsstörningar. Om detta inträffar ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metoclopramide Baxter injektionsvätska innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium (salt) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Metoclopramide Baxter injektionsvätska

Injektionen ges av sjuksköterska eller läkare.

Läkaren bestämmer rätt dos för dig samt hur och när injektionen ges. Eftersom injektionen ges av läkare eller sjuksköterska är det osannolikt att du skulle få för mycket. Om du tror att du fått för mycket läkemedel, tala om det för personen som gav dig injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Avsluta behandlingen och tala genast med din **läkare**, **apotekspersonal** eller **sjuksköterska** om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

- ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Det kan förekomma hos **barn** eller **ungdomar** och särskilt då höga doser används. Dessa symtom uppträder vanligen i början av behandlingen men kan även uppstå efter en enda dos. Dessa rörelser kommer att upphöra efter att de har behandlats på lämpligt sätt.
- hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, ökade mängder saliv. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas **malignt neuroleptikasyndrom**.
- klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.
- onormala nivåer av blodpigment som kan ändra färgen på din hud
- ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- dåsighet.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- depression
- symtom som liknar Parkinsons sjukdom (stelhet, skakningar)
- rastlöshet
- blodtryckssänkning (särskilt vid intravenös injektion eller infusion)
- diarré
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin, vilket kan orsaka mjölkproduktion hos män och hos kvinnor som inte ammar
- oregelbundna menstruationer
- hallucinationer
- nedsatt medvetandegrad
- långsam hjärtrytm (särskilt vid intravenös injektion eller infusion).
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- tillstånd av förvirring
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi).

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal utveckling av bröst (gynecomasti)
- förändringar i hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillstånd (särskilt vid injektion)
- chock (allvarlig sänkning av hjärtats tryck) (särskilt vid injektion)
- svimning (särskilt vid intravenös administrering)
- allergisk reaktion som kan vara allvarlig (särskilt vid intravenös injektion eller infusion)
- mycket högt blodtryck
- inflammation vid injektionsstället och lokal veninflammation.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metoclopramide Baxter injektionsvätska ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om bara en del av ampullen används, kassera kvarbliven lösning. Endast för engångsbruk.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration:

- Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.

En ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 5 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

2 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 10 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

10 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 50 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös, steril lösning.

Ampuller av genomskinligt typ-I glas med fyllnadsvolym 2 ml och 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska finns i glasampuller som innehåller 2 ml eller 10 ml lösning. Ampullerna är förpackade i blister och kartonger:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml och 25 x 2 ml.

5 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Peckforton Pharmaceuticals Limited
The Granary, The Courtyard Barns,
Choke Lane, Cookham Dean,
Maidenhead, Berkshire, SL6 6PT,
Storbritannien

UAB Noramed

Meistru 8a, 02189,
Vilnius
Litauen

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14, 05-860 Plochocin
Polen

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

| Land | Produktnamn |
|----------------|---|
| Storbritannien | Metoclopramide 5 mg/ml Solution for Injection |
| Frankrike | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml, solution injectable |
| Finland | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos |
| Tjeckien | Metoclopramide Baxter |
| Sverige | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning |
| Ungern | Metoklopramid Baxter 5 mg/ml oldatos injekció |
| Polen | Metoclopramide Baxter 5 mg/ml, roztwor do wstrzykiwan |

Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2019

-----RIV HÄR-----
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

Lösningen kan ges intravenöst eller intramuskulärt.
Intravenösa doser ska ges som en långsam bolusinjektion (minst 3 minuter).

För både vuxna och barn ska metoklopramid bara användas högst 5 dagar.

Alla indikationer (vuxna patienter)

För förebyggande av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) rekommenderas en engångsdos på 10 mg.

För symptomatisk behandling av illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar inducerat av akut migrän och för förebyggande av illamående och kräkningar inducerat av strålbehandling (RINV) rekommenderas en engångsdos om 10 mg, vilken kan upprepas upp till tre gånger dagligen.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Den totala behandlingstiden med injektioner bör vara så kort som möjligt och övergången till peroral eller rektal behandling bör göras så snart som möjligt.

Alla indikationer (pediatriska patienter i åldrarna 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1–0,15 mg/kg kroppsvikt intravenöst upp till tre gånger dagligen. Den maximala dosen under 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Doseringstabell

| Alder | Kroppsvikt | Dos | Frekvens |
|----------|------------|--------|----------------------------|
| 1–3 år | 10–14 kg | 1 mg | Upp till 3 gånger dagligen |
| 3–5 år | 15–19 kg | 2 mg | Upp till 3 gånger dagligen |
| 5–9 år | 20–29 kg | 2,5 mg | Upp till 3 gånger dagligen |
| 9–18 år | 30–60 kg | 5 mg | Upp till 3 gånger dagligen |
| 15–18 år | Över 60 kg | 10 mg | Upp till 3 gånger dagligen |

Den maximala behandlingstiden är 5 dagar för förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar.

Den maximala behandlingstiden är 48 timmar för behandling av etablerat postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Särskilda populationer

Äldre

Hos äldre patienter ska en dosreduktion övervägas baserat på njur- och leverfunktionen samt efter bedömning av patientens allmäntillstånd.

Nedsatt njurfunktion

Hos patienter med terminal njursjukdom (kreatininclearance \leq 15 ml/min) bör den dagliga dosen reduceras med 75 %.

Hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–60 ml/min) bör dosen reduceras med 50 %.

Nedsatt leverfunktion

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion ska dosen reduceras med 50 %.

Pediatrisk population

Metoklopramid är kontraindicerat för barn som är yngre än 1 år.

Ett minsta intervall om 6 timmar mellan två administreringar ska respekteras, även om dosen inte får behållas, (t.ex. vid kräkning).

Hållbarhet

Före öppnandet: 2 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska är kompatibel med följande injektions-/infusionsvätskor i 24 timmar:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska

- 2) 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukos i 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid
- 4) Ringer laktat-lösning