

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Nitroglycerin Macure 1 mg/ml infuusioneste, liuos glyseryylitrinitraatti

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

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nitroglycerin Macure on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Nitroglycerin Macure -valmistetta
3. Miten Nitroglycerin Macure -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nitroglycerin Macure -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nitroglycerin Macure on ja mihin sitä käytetään

Nitroglycerin Macure -infuusionesteen vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti, joka laajentaa verisuonia. Se vähentää sydämen työtä ja hapenkulutusta. Myös sydämen hapensaanti paranee.

Nitroglycerin Macure -infuusionestettä käytetään seuraavien tilojen hoidossa:

- vaikea ja pitkittynyt rintakipu sydäninfarktin tai epästabiliin *angina pectoriksen* yhteydessä
- vasemman kammion vajaatoiminta ja keuhkohtauma sydäninfarktin yhteydessä
- avosydänkirurgiaan ja muihin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät hypertensiiviset (korkeaa verenpainetta aiheuttavat) tilat
- ns. hypertensiivinen kriisi
- hallitun verenpaineen laskun aikaansaaminen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

Glyseryylitrinitraatti, jota Nitroglycerin Macure 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 sinulle annetaan Nitroglycerin Macure -valmistetta

Älä käytä Nitroglycerin Macure -valmistetta

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille, muille nitroyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on äkillinen verenkiertohäiriö (sokki, pyörtyminen)
- jos sinulla on todettu poikkeuksellisen matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt tai elimistön kokonaisnestetilavuus on pienentynyt)
- jos sinulla on vaikea anemia
- jos sinulla on tiettyjä sydämeen liittyviä ongelmia, kuten sydämestä johtuva sokki (sydänlihaksen ei jaksa pumpata riittävästi verta kudoksiin), sydämen vajaatoiminta aortta- tai hiippaläpän ahtauman vuoksi, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia (sydänlihassairaus), konstriktiivinen perikardiitti (kurova sydänpussitulehdus) tai sydämen tamponaatio

- (sydänpussin täyttyminen nesteellä)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua
 - jos käytät erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten sildenafiliä, vardenafiliä tai tadalafilia (nämä lääkkeet saattavat tehostaa hengenvaarallisella tavalla Nitroglycerin Macure -valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nitroglycerin Macure -infuusionestettä.

Muista mainita lääkärille, jos jokin seuraavista koskee tai on aikaisemmin koskenut sinua

- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoimintaa äkillisen sydäninfarktin seurauksena
- jos sinulla pystyasentoon liittyvää verenpainetta laskua (ortostaattinen hypotensio)

Glyseryyliitrinitraattien tehon on havaittu vähenevän jatkuvasta tasaisesta annostelusta huolimatta. Toleranssi häviää 24 tunnin kuluessa infuusion lopettamisesta.

Nitroglycerin Macure -valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät fosfodiesteriäin estäjiä (esim. sildenafiliä, vardenafiliä, tadalafilia) sisältäviä valmisteita. Nitroglycerin Macure -valmistetta saaville potilaille on kerrottava, että he eivät saa käyttää fosfodiesteriäin estäjiä sisältäviä valmisteita.

Nitroglycerin Macure soveltuu annettavaksi polyeteenistä (PE), polytetrafluoroeteenistä (PTFE) tai lasista valmistettuja infuusiotarvikkeita käyttäen. Polyvinyylilokloridista (PVC) valmistettuja infuusiomateriaaleja on kuitenkin vältettävä, koska glyseryyliitrinitraatti sitoutuu PVC:hen.

Lapset

Valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten hoidossa ei ole vielä varmistettu.

Muut lääkevalmisteet ja Nitroglycerin Macure

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Valmisteen käyttö samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden, lääkeaineryhmien tai aineiden kanssa voi voimistaa glyseryyliitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta:

- beetasalpaajat
- muut verisuonia laajentavat lääkkeet
- kalsiuminestäjät
- ACE:n estäjät
- psykoosilääkkeet
- trisykliset masennuslääkkeet
- alkoholi.

Nitroglycerin Macure -infuusionesteen verenpainetta alentava vaikutus lisääntyy, jos samanaikaisesti käytetään fosfodiesteriäin estäjiä, kuten sildenafiliä, vardenafiliä tai tadalafilia (ks. kohta Älä käytä Nitroglycerin Macure -infuusionestettä). Seurauksena voi olla hengenvaarallisia sydämeen ja verisuonistoon liittyviä komplikaatioita. Fosfodiesteriäin estäjiä (esim. sildenafiliä, vardenafiliä tai tadalafilia) äskettäin käyttäneitä potilaita ei saa hoitaa Nitroglycerin Macure -infuusionesteellä.

Dihydroergotamiinin samanaikainen käyttö voi lisätä dihydroergotamiinin pitoisuutta veressä ja voimistaa sen vaikutusta.

Asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö voi lisätä glyseryyliitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Ei-steroidiset tulehduskipulääkkeet (lukuun ottamatta pieniä annoksia asetyylisalisyylihappoa antitromboottisena lääkkeenä) voivat heikentää terapeuttista vastetta glyseryyliitrinitraatille.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä sapropterinia sisältävää lääkevalmistetta samanaikaisesti Nitroglycerin Macure -infuusionesteen kanssa.

Jos glyseryyliitrinitraatti-infuusion kanssa annetaan samanaikaisesti laskimoon kudoksen plasminogeenista aktivaattoria (tPA-infuusio), tPA:n puhdistuma plasmasta voi nopeutua maksan verenvirtauksen lisääntymisen vuoksi.

Hepariinin ja glyseryyliitrinitraattiliuoksen käyttö voi aiheuttaa hepariinin vaikutuksen osittaisen häviämisen, kun molempia lääkeaineita annetaan samanaikaisesti laskimoon.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Nitroglycerin Macure -infuusionestettä saa käyttää raskauden aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi.

Glyseryyliitrinitraatti erittyy rintamaitoon. Lääkäri päättää, lopetetaanko imetys vai pidättäydytäänkö Nitroglycerin Macure -hoidosta, ottaen huomioon imetyksen hyödyt lapselle ja hoidosta koituvat hyödyt äidille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Nitroglycerin Macure voi vaikuttaa reaktiokykyyn siinä määrin, että kyky suoriutua liikenteessä ja tarkkuutta vaativista tehtävistä heikkenee. Alkoholien samanaikainen käyttö lisää tällaisen vaikutuksen todennäköisyyttä.

Nitroglycerin Macure -infuusioneste sisältää glukoosia

Valmiste sisältää glukoosimonohydraattia noin 51 mg/ml. Tämä tulee ottaa huomioon, jos sinulla on diabetes.

3. Miten Nitroglycerin Macure -valmistetta käytetään

Nitroglycerin Macure -infuusioneste annetaan sairaalahoidossa. Hoito edellyttää huolellista, jatkuvaa sydämen ja verenkierron valvontaa kliinisin keinoin tai suorien painemittauksin.

Annostus on yksilöllinen ja hoitovasteesta riippuvainen. Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairauteesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston.

Jos sinulle annetaan enemmän Nitroglycerin Macure -infuusionestettä kuin pitäisi

Koska valmistetta annetaan sairaalassa, yliannoksen saaminen ei ole todennäköistä. Yliannostuksen oireita voivat olla voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, hikoilu, heikko pulssi, sydämen tykytys, huimauksen tunne, päänsärky, heikotus, pyöräytykset, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Jos epäilet saaneesi yliannoksen valmistetta, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Glyseryyliitrinitraatin yleisimmät haittavaikutukset ovat verenpaineen liiallinen lasku etenkin

pystyasentoon noustessa, sydämen tiheälyöntisyys ja päänsärky. Päänsärlyn esiintyminen on yhteydessä annettuun annokseen ja vähenee lääkityksen jatkuessa.

Nitroglycerin Macure -valmisteen käytön aikana voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky.

Yleiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta

- heitehuimaus (myös pystyasentoon noustessa ilmenevä)
- uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- voimattomuus.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta

- rasisrintakipuoireiden lisääntyminen
- verenkierron äkillinen heikentyminen (joskus tähän liittyy sydämen harvallyöntisyyden yhteydessä esiintyviä rytmihäiriöitä ja pyörtymistä)
- pahoinvointi, oksentelu
- allergiset ihoreaktiot.

Harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta

- levottomuus
- pyörtyminen
- näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä harvemmalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta

- närästys.

Tuntematon: koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin

- sydämentykytys
- verenpaineen lasku, punoitus
- kesivä ihotulehdus (eksfoliativinen dermatiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. 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. Nitroglycerin Macure -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektioipullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja valmisteen laimentamisen jälkeen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 5 °C:n ja 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti pullon avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nitroglycerin Macure sisältää

- Vaikuttava aine on glyseryyliitrinitraatti. 1 ml liuosta sisältää 1 mg glyseryyliitrinitraattia.
- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (pH:n säätö).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia.

Värittömästä lasista valmistettu injektiopullo, jossa on bromobutylikumitulppa ja alumiinikorkki, jossa on polypropeenilevy.

Pakkauskoot: 1 x 50 ml ja 10 x 50 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

MACURE HEALTHCARE LTD.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Valmistaja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 22.12.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Nitroglycerin Macure 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy kliinisen vasteen ja systolisen verenpaineen mukaan.

Infusiona annetun glyseryyliitrinitraatin hemodynaamiset vaikutukset ovat monesti varsin voimakkaat. Tästä syystä sen käyttö edellyttää sairaalaolosuhteita sekä sydämen ja verenkierron jatkuvaa monitorointia. Normotensiivisten potilaiden systolinen verenpaine ei saisi laskea enempää kuin 10-15 mmHg, hypotensiossa ei enempää kuin 5 mmHg, eikä syketaajuus saisi kasvaa yli 5/min, ellei kliininen kuva korjaudu samalla selvästi.

Infuusio laskimoon aloitetaan pienellä nopeudella 10-20 mikrog/min. Tiputusnopeutta voidaan suurentaa vasteen mukaan noin 10-20 mikrog/min 5-10 minuutin välein. Tehokas vaste saadaan yleensä, kun infuusionopeus on 50-100 mikrog/min (3-6 mg/h).

Infuusioneste on steriiliä, mutta sen valmistuksessa ei ole käytetty säilytysaineita. Avatusta pullosta ei saa ottaa lääkettä useita kertoja. Nitroglycerin Macure -infuusionestettä on käsiteltävä aseptisesti pullon avaamisen jälkeen.

Lääkevalmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkas, hiukkasia sisältämätön liuos on käyttökelpoinen.

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen. Jäljelle jäänyt valmiste on hävitettävä.

Nitroglycerin Macure -infuusioneste voidaan antaa laimentamattomana infuusiopumpun avulla tai laimennettuna fysiologiseen keittosuolaliuokseen, 5-30-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai Ringerin laktaattiin.

Yleensä suositellaan käytettäväksi infuusioliuosta, jossa glyseryyliitrinitraatin pitoisuus on 100 mikrog/ml. Tämä valmistetaan poistamalla 500 ml:n infuusiopullosta 50 ml nestettä ja lisäämällä yksi pullollinen (50 ml) Nitroglycerin Macure -infuusionestettä. Väkevämpiäkin liuoksia voidaan käyttää, mutta pitoisuutta 133 mikrog/ml ei suositella ylitettäväksi.

Nitroglycerin Macure -infuusioneste soveltuu annettavaksi polyeteenistä (PE), polytetrafluoroeteenistä (PTFE) tai lasista valmistettuja infuusiotarvikkeita käyttäen. Polyvinylikloridista (PVC) valmistettuja infuusiomateriaaleja on kuitenkin vältettävä, koska glyseryyliitrinitraatti sitoutuu PVC:hen.

Kesto aika ja säilytys

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pakkauksen ensimmäisen avaamisen ja valmisteen laimentamisen jälkeen käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 5 °C:n ja 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologisesti kannalta valmiste on käytettävä heti pullon avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä välittömästi, käytönaikainen säilytysaika ja säilytysolosuhteet ovat käyttäjän vastuulla.

Valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Yhteensopimattomuudet

Nitroglycerin Macure -infuusioneste voidaan sekoittaa fysiologiseen keittosuolaliuokseen, 5-30-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai Ringerin laktaattiin.

Bipacksedel: Information till patienten

Nitroglycerin Macure 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning glyceryltrinitrat

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Nitroglycerin Macure är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Nitroglycerin Macure är glyceryltrinitrat som är ett kärlvidgande läkemedel. Det minskar belastningen på hjärtat och hjärtats syreförbrukning. Det ökar också tillförseln av syre till hjärtat.

Nitroglycerin Macure används för behandling av följande tillstånd:

- svår och ihållande bröstsmärta i samband med hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris.
- vänsterkammarsvikt och sammandragning av lungorna i samband med hjärtinfarkt.
- hypertensiva (som orsakar högt blodtryck) tillstånd i samband med öppen hjärtkirurgi och andra kirurgiska ingrepp.
- sk. hypertensivt kris.
- uppnående av en kontrollerad sänkning av blodtrycket vid kirurgiska ingrepp.

Glyceryltrinitrat som finns i Nitroglycerin Macure kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Nitroglycerin Macure

Använd inte Nitroglycerin Macure

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat, andra nitratpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en akut blodcirkulationsstörning (chock, svimning)
- om du har konstaterats ha ovanligt lågt blodtryck
- om du har svår hypovolemi (minskad mängd cirkulerande blod i kroppen eller minskad totalvätskevolym i kroppen)
- om du har svår anemi
- om du har vissa hjärtproblem såsom kardiogen chock (hjärtmuskeln orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i vävnaderna), hjärtsvikt på grund av förträngning i aorta- eller mitralisklaffen, hypertrofisk-obstruktiv kardiomyopati (en särskild sorts hjärtmuskelsjukdom), konstriktiv perikardit (hjärtsäcksinflammation) eller hjärttamponad (hjärtsäcken fylls med vätska)

- om du har något tillstånd som orsakar ökat tryck inuti skallen..
- om du använder läkemedel för att behandla erektionsstörningar, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (dessa läkemedel kan, på ett livshotande sätt, förstärka Nitroglycerin Macures blodtryckssänkande effekt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Nitroglycerin Macure.

Tala om för läkaren om något av följande tillstånd gäller eller tidigare har gällt dig.

- om du har vänsterkammarsvikt i hjärtat till följd av en akut hjärtinfarkt
- om du får blodtrycksfall då du reser dig upp (ortostatisk hypotension)

Effekten av glyceryltrinitrat har konstaterats minska trots kontinuerlig konstant dosering. Toleransen försvinner inom 24 timmar efter avslutad infusion.

Nitroglycerin Macure får inte ges till patienter som använder läkemedel som innehåller fosfodiesterashämmare (t.ex. sildenafil, vardenafil eller tadalafil). Patienter som får Nitroglycerin Macure måste upplysas om att de inte får använda preparat som innehåller fosfodiesterashämmare.

Nitroglycerin Macure är lämpligt att administreras via infusionsapparat av polyeten (PE), polytetrafluoroeten (PTFE) eller av glas. Infusionsmaterial som tillverkats av polyvinylklorid (PVC) ska dock undvikas eftersom glyceryltrinitrat binder till PVC.

Barn

Säkerhet och effekt av läkemedlet hos barn har ännu inte fastställts.

Andra läkemedel och Nitroglycerin Macure

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan använda andra läkemedel.

Användning av preparatet tillsammans med följande läkemedel, läkemedelsgrupper eller substanser kan förstärka blodtryckssänkande effekt av glyceryltrinitrat:

- betablockerare
- andra läkemedel med blodkärlsutvidgande effekt
- kalciumblockerare
- ACE-hämmare
- psykosmedel
- tricykliska antidepressiva
- alkohol.

Blodtryckssänkande effekt av Nitroglycerin Macure kan förstärkas om man samtidigt använder fosfodiesterashämmare såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (se avsnitt Använd inte Nitroglycerin Macure). Detta kan leda till livsfarliga komplikationer i hjärta och blodkärl. Patienter som nyligen har använt fosfodiesterashämmare (t.ex. sildenafil, vardenafil eller tadalafil) får inte behandlas med Nitroglycerin Macure.

Samtidig användning av dihydroergotamin kan förhöja koncentration av dihydroergotamin i blodet och förstärka dess effekt.

Samtidig användning av acetylsalicylsyra kan förhöja blodtryckssänkande effekt av glyceryltrinitrat.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (med undantag av små doser av acetylsalicylsyra för blodförtunnande behandling) kan minska behandlingseffekten av glyceryltrinitrat.

Försiktighet bör iakttas om du använder sapropterin-innehållande läkemedel samtidigt med Nitroglycerin Macure.

Om man tillsammans med glyceryltrinitrat-infusionen ger vävnadsplasminogenaktivator (tPA-infusion) intravenöst, kan tPA:s plasmaclearance för snabbas p.g.a. ökad blodcirkulation i levern.

Samtidig användning av heparin och glyceryltrinitrat-lösning intravenöst kan orsaka att heparineffekten delvis försvinner.

Berätta också för läkaren om du har andra sjukdomar eller allergier.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan använder detta läkemedel.

Nitroglycerin Macure får endast användas under graviditeten om läkaren anser det oundvikligt.

Glyceryltrinitrat utsöndras i bröstmjölk. Läkaren kommer att besluta om du ska avsluta antingen amningen eller behandlingen med Nitroglycerin Macure, beroende på nyttan av amningen för barnet och nyttan av behandlingen för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Nitroglycerin Macure kan påverka reaktionsförmågan i den grad att det försämrar prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete. Samtidig användning av alkohol ökar sannolikheten för att denna verkan kan förekomma.

Nitroglycerin Macure innehåller glukos

Preparatet innehåller 51 mg/ml glukosmonohydrat. Detta bör beaktas om du har diabetes.

3. Hur du använder Nitroglycerin Macure

Nitroglycerin Macure ges på sjukhus. Behandlingen förutsätter omsorgsfull och kontinuerlig kontroll av hjärtat och blodcirkulationen med hjälp av kliniska metoder eller direkta tryckmätningar.

Doseringen är individuell och är beroende av behandlingsresponsen. Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering och behandlingslängd med tanke på din sjukdom.

Om du får för stor mängd av Nitroglycerin Macure

Eftersom läkemedlet ges på sjukhus är sannolikheten att få en överdosering liten. Symtom på överdosering kan vara kraftigt blodtrycksfall, blekhet, svettning, svag puls, ökad hjärtfrekvens, svindel, huvudvärk, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och diarré.

Om du misstänker att du har fått en överdos av läkemedlet, tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna av glyceryltrinitrat är kraftig sänkning av blodtrycket speciellt när man reser sig upp, ökad hjärtfrekvens och huvudvärk. Förekomsten av huvudvärk är dosberoende och minskar vid fortsatt behandling.

Följande biverkningar kan förekomma under behandlingen med Nitroglycerin Macure:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare

- svindel (även sådan som uppstår då man reser sig upp)
- sömnhet
- snabb hjärtfrekvens
- blodtrycksfall då man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- kraftlöshet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare

- ökade symtom av smärtanfall i bröstet p.g.a. kärlkramp i hjärtat.
- akut försvagad blodcirkulation (detta är ibland förknippat med rytmstörningar och svimningsfall som förekommer i samband med långsam hjartrytm)
- illamående, kräkningar
- allergiska hudreaktioner (t.ex. hudutslag, klåda vid plåstrets fäste, sveda, rodnad), allergiskt kontaktexem.

Sällsynta: kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 användare

- rastlöshet
- svimning
- synstörningar.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

- halsbränna.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- hjärtklappning
- blodtrycksfall, rodnad
- fjällande hudinflammation (exfoliativ dermatitis).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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	Finland
Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala Webbplats: www.lakemedelsverket.se	webbplats: www.fimea.fi Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea Biverkningsregistret PB 55 00034 FIMEA

5. Hur Nitroglycerin Macure ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Efter öppnande och spädning har kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning påvisats vara 24 timmar i temperaturer 5 °C och 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet av flaskan. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

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.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är glyceryltrinitrat. 1 ml lösning innehåller 1 mg glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, vatten för injektionsvätskor och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Klar, färglös lösning utan synliga partiklar.

Ofärgad injektionsflaska av glas, tillsluten med bromobutylgummipropp med lock av aluminium med polypropenskiva.

Förpackningsstorlekar: 1 x 50 ml och 10 x 50 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

MACURE HEALTHCARE LTD.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Tillverkare

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 22.12.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Nitroglycerin Macure 1 mg/ml, infusionsvätska, lösning

Dosering och administreringsätt

Doseringen är individuell och bestäms på basen av det kliniska svaret och det systoliska blodtrycket.

De hemodynamiska effekterna av glyceryltrinitrat, som administreras via infusion, är ofta rätt kraftiga. Därför förutsätter dess användning sjukhusförhållanden samt fortgående monitorering av hjärtverksamheten och blodcirkulationen. Det systoliska blodtrycket hos normotensiva patienter får inte sjunka mer än 10–15 mmHg, vid hypotension inte mera än 5 mmHg, och pulsen får inte öka mer än 5/min, om inte den kliniska bilden samtidigt märkbart korrigeras.

Intravenös infusion inleds med låg hastighet på 10-20 mikrog/min. Infusionshastigheten kan ökas

enligt terapiväret med cirka 10-20 mikrog/min med 5-10 minuters mellanrum. Effektivt svar fås vanligtvis, då infusionshastigheten är 50-100 mikrog/min (3-6 mg/h).

Infusionsvätskan är steril men den saknar konserveringsämnen. Från en öppnad flaska får läkemedel inte tas flera gånger. Nitroglycerin Macure bör hanteras aseptiskt efter att flaskan öppnats.

Detta läkemedel bör inspekteras visuellt innan användning. Endast klar lösning utan partiklar ska användas.

När den har öppnats bör läkemedlet användas omedelbart. Eventuella läkemedelsrester ska kasseras.

Nitroglycerin Macure kan ges utspädd med en infusionspump eller spädas med fysiologisk koksaltlösning, 5-30-procentig glukoslösning eller Ringer-lösning.

I allmänhet rekommenderas användning av en infusionslösning, där koncentrationen av glyceryltrinitrat är 100 mikrog/ml. Denna framställs genom att ta bort 50 ml vätska från en 500 ml infusionsflaska och tillsätta en injektionsflaska (50 ml) Nitroglycerin Macure. Glyceryltrinitrat-lösningar med högre koncentration kan även användas, men det rekommenderas att koncentrationen 133 mikrog/ml inte överskrids.

Nitroglycerin Macure kan ges med infusionsapparat av materialen polyeten (PE), polytetrafluoroeten (PTFE) eller glas. Infusionsmaterial som tillverkats av polyvinylklorid (PVC) ska dock undvikas eftersom glyceryltrinitrat binder till PVC.

Förvaring och hållbarhet

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Efter öppnande och spädning har kemisk och fysikalisk hållbarhet under användning påvisats vara 24 timmar i temperaturer mellan 5 °C och 25 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet av flaskan. Om produkten inte används omedelbart ansvarar användaren för förvaringstiden och förvaringsförhållandena.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen och etiketten.

Inkompatibiliteter

Nitroglycerin Macure kan spädas i fysiologisk koksaltlösning, 5-30-procentig glukoslösning eller Ringerlösning.