

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Norflex 30 mg/ml injektioneste, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Orfenadriinisitraatti 30 mg/ml

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos

Kirkas ja väritön liuos

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Eri syistä johtuva lihasjäykkyys, kivuliaat akuutit lihasspasmit, venähdykset, nyrjähdykset, prolaboituneet nikaman välilevyt, akuutti torticollis, fibrosiitti ja lumbago.

4.2 Annostus ja antotapa

2 ml syvälle i.m. tai i.v. Annostus voidaan toistaa tarvittaessa 12 tunnin välein.

Pediatriset potilaat

Norflex-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa ei ole varmistettu.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vasta-aiheet perustuvat orfenadriinin parasympatolyttiseen vaikutukseen. Norflex on vasta-aiheinen potilaille, joilla on kardiospasmi (megaesofagus), duodenaalinen tai pylorusobstruktio, ahtauttava peptinen ulkus, prostatan hypertrofia, paralyttinen ileus, ulseratiivinen koliitti, glaukooma, myasthenia gravis tai virtsaretentio.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämän lääkevalmisteen pitkäaikaista käyttöä pitää välttää.

Orfenadriinin antikolinergisen vaikutuksen vuoksi, Norflex-valmistetta on käytettävä varoen potilailla, joilla on takykardia ja varsinkin silloin, jos potilaalla on sinustakykardia, tai jos potilaalla on takyarytmia, sepelvaltimon vajaatoiminta, sydämen rytmihäiriö, sydämen vajaatoiminta, megakoolon, tai hän on iäkäs.

Mikäli potilaalla on matala verenpaine, pitäisi se mitata i.v.- tai i.m.-injektion jälkeen ennen kuin potilas lähtee vastaanotolta.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per ampulli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Haittavaikutukset voivat lisääntyä muiden antikolinergisten ja sympatomimeettisten lääkkeiden vaikutuksesta.

Norflex voimistaa muiden keskushermostoon vaikuttavien lääkeaineiden vaikutusta, mukaan lukien alkoholi, barbituraatit ja anesteetit.

Orfenadriinin ja opioidien samanaikainen käyttö voi lisätä keskushermostoa lamaavaa vaikutusta kuten hengityslamaa ja sedaatiota.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Norflex-valmisteen käyttöä ei suositella raskauden aikana.

Imetys

Norflex-valmistetta ei pidä käyttää imetyksen aikana. Tiedot orfenadriinin erittymisestä äidinmaitoon eivät ole riittäviä, jotta riskiä vauvalle voitaisiin arvioida.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Reaktiokyky voi olla alentunut Norflex-hoidon aikana. Tämä tulee ottaa huomioon tilanteissa, joissa tarvitaan lisääntynyttä varuillaoloa kuten ajettaessa ajoneuvoja.

4.8 Haittavaikutukset

Yleensä haittavaikutuksia ei esiinny käytettäessä suositeltua annosta.

Haittavaikutukset on lueteltu seuraavassa elinjärjestelmien ja yleisyyden mukaan luokiteltuina.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

Elinjärjestelmä	Yleisyys	Haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Tuntematon	Anafylaksia
Psyykkiset häiriöt	Tuntematon	Sekavuus, hallusinaatiot, hermostuneisuus
Hermosto	Tuntematon	Huimaus, vapina
Silmät	Tuntematon	Näön heikkeneminen
Sydän	Tuntematon	Takykardia
Ruoansulatuselimistö	Tuntematon	Pahoinvointi, ummetus, suun kuivuminen
Munuaiset ja virtsatiet	Tuntematon	Virtsauampi

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista.

Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Oireet

Toksisuuden päävaikutukset kohdistuvat sydämeen ja keskushermostoon. Sentraaliset ja perifeeriset antikolinergiset oireet voivat säilyä useita päiviä. Levottomuus, hallusinaatiot, hyperaktiivisuus. Nopea

tajuttomuus, epileptiset kohtaukset. Aivoödeema. Kuivat silmät ja limakalvot, virtsaretentio. Hengityksen lamaantuminen ja apnea. Sydänoireet: hidastunut impulssin johtuminen ja ylikuormitus voivat johtaa bradykardiaan ja AV-blokkiin mutta myös takykardiaa voi esiintyä; kammioarytmia; suora sydänlihaksen depressio, verenpaineen putoaminen, kardiogeeninen shokki, keuhkoödeema. Oliguria, anuria. Vaikutus maksaan: hypoglykemia, hypokalsemia.

Hoito

Jos tarpeen, mahalaukun tyhjennys. Hiili toistuvina annoksina, laksatiivit, intensiivinen seuranta. Hengitystoiminnan tukeminen tarpeen mukaan. Hypokalsemian ja asidoosin korjaus. Jos ilmenee kouristuksia, annetaan diatsepaamia 5–10 mg i.v. (0,1–0,2 mg/kg); vältetään barbituraatteja. Jos esiintyy sydämen vajaatoimintaa ja verenpaineen laskua, annetaan infuusiona dobutamiinia, dopamiinia tai prenalteronia (vältettävä isoja nestemääriä aivoödeemavaaran vuoksi). Jos kammioarytmioita esiintyy, annetaan 50–100 mg lidokaiinia boluksena i.v. sekä sen jälkeen infuusiona 1–3 mg minuutissa. Jos kääntyvien kärkien takykardiaa ilmaantuu, annetaan isoprenaliinia infuusiona tai sydämen tahdistin. Fysostigmiinia voidaan antaa sentraalisen antikolinergisten oireiden hoitoon, mutta hoito aloitettava vasta 16 tunnin kuluttua ja vain jos samanaikaisesti esiintyy takykardiaa (annos 1–2 mg hitaasti i.v.; lapsille 0,02–0,04 mg/kg). Oireenmukainen hoito.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: lihasrelaksantit, ATC-koodi: M03BC01

Orfenadriini on sentraalisti vaikuttava lihasrelaksantti, vaikuttaen kouristustiloihin luurankolihaksistossa. Valmiste ei vaikuta normaaliin lihastonukseen eikä sillä ole haitallista vaikutusta tahdonalaisiin liikkeisiin. Vaikutus on nopea, varsinkin parenteraalisella valmisteella ja suhteellisen pitkäaikainen. Voimakas antikolinerginen vaikutus.

Spasmeja laukaisevan vaikutuksensa ansiosta Norflex-valmisteella saadaan nopea ja tehokas apu akuuteissa lihasspasmeissa, kuten esim. lumbagossa ja torticoliksessa.

5.2 Farmakokineetiikka

Yksittäisen annoksen jälkeen orfenadriini jakautuu nopeasti kudoksiin ja sen pitoisuus veressä on matala. Noin 60 % annoksesta erittyy virtsan kautta 72 tunnissa. Orfenadriini metaboloituu nopeasti ja laajasti. Muuttumattomana erittyy 8 % annoksesta. On todisteita siitä, että pitoisuudet useamman annoksen jälkeen ovat suuremmat, kuin voisi ennustaa yhden annoksen perusteella. Ei ole todisteita kumulaatiosta tai saturaatiosta.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei käytettävissä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumkloridi
Natriumhydroksidi (pH:n säätöön)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunnettuja yhteensopimattomuuksia.

6.3 Kestoaika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko

Pakkauksessa 3 x 2 ml lasiampulleja (tyypin I lasia). Lasiampullissa on keltainen ja punainen viiva.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Viatris Oy
Vaisalantie 2–8
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

1494

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 26.5.1965
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 9.2.2009

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.7.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Norflex 30 mg/ml injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Orfenadrincitrat 30 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

Klar och färglös lösning

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Muskelstelhet som orsakas av olika faktorer, smärtsamma akuta muskelspasmer, muskelsträckning, stukning, diskbräck, akut torticollis, fibrosit och lumbago.

4.2 Dosering och administreringsätt

2 ml djupt i.m. eller i.v. Administreringen kan vid behov upprepas var 12:e timme.

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för Norflex för barn och ungdomar under 18 år har inte fastställts.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Kontraindikationerna grundar sig på orfenadrins parasymptikolytiska effekt. Norflex är kontraindicerat för patienter med kardiospasm (megaesofagus), pylorus eller duodenal obstruktion, stenoserande peptiskt ulkus, prostatahypertrofi, paralytisk ileus, ulcerös kolit, glaukom, myasthenia gravis eller urinretention.

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig behandling med detta läkemedel bör undvikas.

På grund av den antikolinerga effekten av orfenadrin, ska Norflex användas med försiktighet vid takykardi, i synnerhet vid sinustakykardi, eller om patienten har takyarytmi, koronarinsufficiens, rytmrubbningar, hjärtinsufficiens, megakolon, eller hen är äldre.

Om patienten har lågt blodtryck bör det mätas efter i.v.- eller i.m.-injektionen innan patienten lämnar läkarmottagningen.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Biverkningar kan öka under påverkan av andra antikolinergika och sympatomimetika.

Norflex förstärker effekten av andra centralverkande läkemedel, inklusive alkohol, barbiturater och anestetika.

Samtidig administrering av orfenadrin och opioider kan förstärka opioidens centraldepressiva effekt såsom andningsdepression och sedering.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Användning av Norflex under graviditet rekommenderas inte.

Amning

Norflex ska inte användas under amning. Information om utsöndring av orfenadrin i bröstmjölk är otillräcklig för att bedöma risken för barnet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Reaktionsförmågan kan vara nedsatt under behandling med Norflex. Detta ska beaktas vid uppmärksamhetskrävande aktiviteter såsom framförande av fordon.

4.8 Biverkningar

Biverkningar förekommer vanligen inte vid den rekommenderade dosen.

Biverkningarna listas nedan klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande:

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkning
Immunsystemsjukdomar	Ingen känd frekvens	Anafylaxi
Psykiatriska sjukdomar	Ingen känd frekvens	Konfusion, hallucination, nervositet
Centrala och perifera nervsystemet	Ingen känd frekvens	Yrsel, tremor
Ögon	Ingen känd frekvens	Nedsatt syn
Hjärtsjukdomar	Ingen känd frekvens	Takykardi
Magtarmkanalen	Ingen känd frekvens	Illamående, förstoppning, muntorrhet
Njur- och urinvägssjukdomar	Ingen känd frekvens	Urinretention

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Symptom

Hjärt- och CNS-toxiciteten är huvudrisker. Centrala och perifera antikolinerga symptom kan kvarstå i flera dygn. Oro, hallucinationer, hyperaktivitet. Snabbt insättande medvetlöshet, epilepsianfall. Hjärnödem. Torra ögon och slemhinnor, urinretention. Andningsdepression och apné. Hjärtsymptom: hämrad impulsbildning och överledning kan ge bradykardi och AV-block men takykardi kan också förekomma;

ventrikulära arytmier; direkt myokarddepressiv effekt, blodtrycksfall, kardiogen chock, lungödem. Oliguri, anuri. Leverpåverkan: hypoglykemi, hypokalemi.

Behandling

Ventrikeltömning vid behov. Upprepade doser med aktivt kol, laxativ samt intensiv övervakning. Respiratorbehandling vid behov. Justering av hypokalemi och acidosis. Vid kramper, diazepam 5–10 mg i.v. (0,1–0,2 mg/kg); undvik barbiturater. Vid sviktande hjärtfunktion och blodtrycksfall, infusion av dobutamin, dopamin eller prenalterol (undvik stor vätsketillförsel p.g.a. risk för hjärnödem). Vid ventrikulära arytmier, 50 till 100 mg lidokain som bolusinjektion i.v., därefter infusion av 1–3 mg per minut. Vid Torsade de pointes, isoprenalininfusion eller pacemaker. Fysostigmin kan ges vid behandling av centrala antikolinerga symptom, men behandlingen ska ges först efter 16 timmar och endast när takykardi uppträder samtidigt (dosering 1–2 mg långsamt intravenöst; barn 0,02–0,04 mg/kg). Symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: muskelavslappnande medel, ATC-kod: M03BC01

Orfenadrin är ett centralt verkande muskelavslappnande medel med effekt på kramptillstånd i skelettmuskulaturen. Preparatet påverkar inte muskler med normal tonus och försämrar inte förmågan till viljestyrda rörelser. Effekten uppträder snabbt, i synnerhet vid parenteral administrering, och varaktigheten är relativt lång. Kraftig antikolinerg effekt.

Tack vare sin spasmlindrande effekt ger Norflex snabb och effektiv hjälp vid akuta muskelspasmer såsom lumbago och torticollis.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Orfenadrin distribueras snabbt i vävnaderna efter en engångsdos och uppvisar låg koncentration i blodet. Ungefär 60 % av dosen elimineras via urinen inom 72 timmar. Orfenadrin metaboliseras snabbt och brett. 8 % av dosen utsöndras i oförändrad form. Det finns bevis på att koncentrationen ökar efter flera doser jämfört med vad som kan antas utifrån en engångsdos. Det finns inga bevis på kumulation eller saturation.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid
Natriumhydroxid (pH-justering)
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända inkompatibiliteter.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

En förpackning innehåller 3 x 2 ml glasampuller (typ I glas). Glasampullen är märkt med ett gult och rött streck.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatriis Oy
Vaisalavägen 2–8
02130 Esbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

1494

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 26.5.1965

Datum för den senaste förnyelsen: 9.2.2009

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

28.7.2023