

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi 1 ml:n ampulli sisältää naloksonihydrokloridihydraattia vastaten 0,4 mg naloksonihydrokloridia.

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan:

1 ml injektioestettä sisältää 3,54 mg natriumia natriumkloridina.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektio-/infuusioneste, liuos.

Kirkas, väritön liuos.

pH 3,1 – 4,5.

Osmolalisuus 270 – 310 mOsm/kg.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Käyttöaiheet

- Luonnollisten tai synteettisten opioidien aiheuttaman keskushermostolaman ja erityisesti hengityslaman täydellinen tai osittainen kumoaminen.
- Epäillyn akuutin opioidi yliannostuksen tai myrkytyksen diagnosointi.
- Hengitys- ja keskushermostolaman täydellinen tai osittainen kumoaminen vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet opioideja.

### 4.2 Annostus ja antotapa

#### Yleistä

Valmiste voidaan injisoida laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.) tai se voidaan antaa infuusiona laskimoon. Lisätietoja yhteensopimattomuuksista ja ohjeita valmisteiden laimentamisesta ennen käyttöä, ks. kohdat 6.2 ja 6.6.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml infuusionesteen annostelemista lihakseen tulisi käyttää vain silloin kun laskimonsisäinen annostelu ei ole mahdollista.

Nopein vaikutus saadaan annostelemalla laskimoon, minkä vuoksi laskimonsisäistä annostelua suositellaan akuutissa tilanteessa.

Kun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -valmistetta annostellaan lihakseen, on huomioitava, että vaikutus alkaa hitaammin kuin annosteltaessa laskimoon. Lihaksensisäisellä annostelulla saavutetaan kuitenkin pidempi vaikutusaika kuin laskimonsisäisellä annostelulla. Vaikutusajan kesto riippuu naloksonihydrokloridin annoksesta ja antotavasta, ja se vaihtelee 45 minuutin ja 4 tunnin välillä.

Lisäksi pitää huomioida, että lihakseen annosteltaessa tarvittavat annokset ovat yleensä suurempia kuin laskimoon annosteltaessa ja tarvittava annos pitää määrittellä yksilöllisesti.

On mahdollista, että tiettyjen opioidien (esim. dekstropropoksifeeni, dihydrokodeiini, metadoni) vaikutusaika on pidempi kuin naloksonihydrokloridin vaikutusaika. Tämän vuoksi potilaiden tilaa on seurattava jatkuvasti ja annos tulee uusia tarvittaessa.

## **Luonnollisten tai synteettisten opioidien aiheuttaman keskushermostolaman ja erityisesti hengityslaman täydellinen tai osittainen kumoaminen**

### **Aikuiset**

Annos määritellään jokaiselle potilaalle yksilöllisesti siten, että optimaalinen hengitysvaste saavutetaan ja samalla kuitenkin ylläpidetään haluttu analgesia-aste. Yleensä 0,1–0,2 mg:n (noin 1,5–3 mikrog/kg) injektiona laskimoon on riittävä. Tarvittaessa voidaan antaa 2 minuutin välein 0,1 mg:n uusintainjektio laskimoon, kunnes saavutetaan haluttu hengitystaso ja tajunnan taso. Uusintainjektio voi vielä olla tarpeen 1–2 tunnin kuluttua, riippuen vaikuttavasta aineesta, jonka vaikutus halutaan kumota (lyhyt- vai pitkävaikutteinen), annetusta annoksesta, antoajankohdasta ja antotavasta. Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml voidaan vaihtoehtoisesti antaa infuusiona laskimoon.

### **Infuusio:**

Tiettyjen opioidien vaikutusaika on pidempi kuin laskimoon annetun naloksonihydrokloridin vaikutusaika. Jos tiedetään tai jos on syytä epäillä, että lama on aiheutettu tällaisella opioidilla, pitää naloksonihydrokloridi annostella jatkuvana infuusiona. Infuusionopeus määritellään yksilöllisesti riippuen potilaan vasteesta i.v.-injektioille ja i.v.-infuusiolle. Jatkuvan laskimonsisäisen infuusion käyttöä tulisi harkita tarkasti ja hengitystä on avustettava tarvittaessa.

### **Pediatriset potilaat**

Naloksonihydrokloridin aloitusannos on 0,01–0,02 mg/kg laskimoon 2–3 minuutin välein, kunnes saavutetaan tyydyttävä hengitystaso ja tajunnan taso. Potilaan vasteesta, annoksesta ja annetun opioidin vaikutuksen kestosta riippuen, yhden tai kahden tunnin välein annettavat lisäannokset voivat olla tarpeen.

## **Epäillyn akuutin opioidiyliaannostuksen tai myrkytyksen diagnosointi ja hoito**

### **Aikuiset**

Tavallinen annos on yleensä 0,4–2 mg naloksonihydrokloridia laskimoon. Jos hengitystoiminta ei palaudu halutulle tasolle välittömästi i.v. -injektion jälkeen, injektio voidaan uusina 2–3 minuutin välein. Jos annostelu laskimoon ei ole mahdollista, Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml voidaan annostella myös lihakseen (aloitusannos yleensä 0,4–2 mg). Jos 10 mg:n naloksonihydrokloridi annoksella ei saada aikaan merkittävää parannusta, on syytä epäillä, että lama ei johdu pelkästään opioideista, vaan joko kokonaan tai osittain muista patologisista tiloista tai vaikuttavista aineista.

### **Pediatriset potilaat**

Naloksonihydrokloridin tavallinen aloitusannos on 0,01 mg/kg laskimoon. Jos tyydyttävää kliinistä vastetta ei saavuteta, annosta voidaan suurentaa seuraavalla injektioannoksella 0,1 mg/kg Potilaasta riippuen, infuusio laskimoon voi myös olla tarpeen. Jos annostelu laskimoon ei ole mahdollista, Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml voidaan antaa myös injektiona lihakseen (aloitusannos 0,01 mg/kg) jaettuna useampaan annokseen.

## **Hengitys- ja keskushermostolaman kumoaminen vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet opioideja**

Naloksonihydrokloridin tavallinen annos on 0,01 mg/kg laskimoon. Jos hengitystoiminnot eivät palaudu tyydyttävälle tasolle tällä annoksella, voidaan injektio uusina 2–3 minuutin välein. Jos annostelu laskimoon ei ole mahdollista, Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml voidaan antaa myös injektiona lihakseen (aloitusannos 0,1 mg/kg).

### **Iäkkäät**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -valmistetta tulee antaa varoen iäkkäille potilaille, joilla on sydän- ja verisuonitauti, ja mahdollisesti sydäntoksisia lääkkeitä saaville potilaille, sillä vakavia sydämeen ja verisuonistoon kohdistuvia haittavaikutuksia, kuten kammiotakykardiaa ja eteisvärinää on esiintynyt leikkauksen jälkeen naloksonihydrokloridia saaneilla potilailla.

### 4.3 Vasta-aiheet

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml on vasta-aiheista potilaille, jotka ovat yliherkkiä naloksonihydrokloridille tai muille kohdassa 6.1. mainituille valmisteiden sisältämille apuaineille.

### 4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -valmistetta tulee antaa varoen potilaille, jotka ovat saaneet suuria annoksia opioideja tai jotka ovat fyysisesti riippuvaisia opioideista. Opioidien vaikutuksen liian nopea kumoutuminen voi aiheuttaa akuutteja vieroitusoireita näille potilaille. Hypertensiota, sydämen rytmihäiriöitä, keuhkoedeemaa ja sydämenpysähdyksiä on raportoitu. Tämä koskee myös näiden potilaiden vastasyntyneitä vauvoja.

Potilaiden, joilla saadaan naloksonihydrokloridilla aikaan tyydyttävä vaste, tilaa pitää seurata huolella. Opioidien vaikutus voi olla pidempi kuin naloksonihydrokloridin vaikutus, ja uusintainjektio voi olla tarpeen.

Naloksonihydrokloridi ei tehoa muiden kuin opioidien aiheuttamaan keskushermostolamaan. Buprenorfiinin indusoiman hengityslaman kumoaminen voi jäädä epätäydelliseksi. Hengitystä on avustettava mekaanisesti, jos vaste ei ole täydellinen.

Liian suuren naloksonihydrokloridiannoksen antamista tulee välttää, jos leikkauksen aikana on käytetty opioideja, sillä se voi aiheuttaa kiihtyneisyyttä, verenpaineen kohoamista ja kliinisesti merkittävää analgesian kumoutumista. Opioidivaikutuksen nopea kumoutuminen voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, hikoilua ja takykardiaa.

Naloksonihydrokloridin on raportoitu aiheuttavan hypotensiota, hypertensiota, kammiotakykardiaa, eteisvärinää ja keuhkoedeemaa. Näitä haittavaikutuksia on havaittu leikkauksen jälkeen tavallisimmin sydän- ja verisuonitautipotilailla ja potilailla, jotka ovat käyttäneet vastaavanlaisia kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä. Vaikka suoraa syy-yhteyttä ei ole osoitettu, Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml -valmistetta tulee annostella varoen sydäntautipotilaille ja potilaille, jotka käyttävät suhteellisen kardiotoksisia lääkkeitä, jotka aiheuttavat kammiotakykardiaa, eteisvärinää ja sydämenpysähdyksen (esim. kokaiini, metamfetamiini, trisykliset masennuslääkkeet, kalsiumkanavan salpaajat, beetasalpaajat, digoksiini).

Ks. kohta 4.8.

Tämä lääkevalmiste sisältää 3,8 mmol (88,5 mg) natriumia per enimmäisvuorokausiannos (10 mg naloksonihydrokloridia). Tämä on otettava huomioon potilailla, joiden ruokavaliossa on natriumrajoitus.

### 4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Naloksonihydrokloridin vaikutus perustuu yhteisvaikutukseen opioidien ja opioidiagonistien kanssa. Kun naloksonihydrokloridia annostellaan opioideista riippuvaiselle henkilölle, vieroitusoireet voivat voimistua. Hypertensiota, rytmihäiriöitä, keuhkoedeemaa ja sydämenpysähdystä on kuvattu.

Normaalilla naloksonihydrokloridiannoksella ei ole yhteisvaikutuksia barbituraattien tai rauhoittavien valmisteiden kanssa.

Yhteisvaikutuksista alkoholin kanssa ei ole yksimielisyyttä. Potilailla, joilla on opioidien ja sedatiivien tai alkoholin aiheuttama myrkytystila, naloksonihydrokloridin vaikutusnopeus voi olla hidastunut riippuen myrkytyksen aiheuttajasta.

Kun naloksonihydrokloridia annostellaan potilaille, jotka ovat saaneet buprenorfiinia kipulääkkeeksi, voidaan täydellinen analgesia palauttaa. Oletetaan, että tämä vaikutus johtuu buprenorfiinin kaarenmuotoisesta annosvastekuvaajasta, jossa analgesian taso laskee suurilla annoksilla. Buprenorfiinin aiheuttaman hengityslaman kumoaminen on kuitenkin rajallista.

Voimakasta hypertensiota on raportoitu, kun naloksonihydrokloridia on annosteltu klonidiinin yliannostuksen aiheuttamassa koomassa oleville potilaille.

#### **4.6 Raskaus ja imetys**

##### **Raskaus**

Altistuksesta naloksonihydrokloridille raskauden aikana on vain vähän kliinistä tietoa. Eläinkokeet osoittavat reproduktiivista toksisuutta (ks. kohta 5.3). Mahdollista riskiä ihmiselle ei tunneta. Valmistetta ei pitäisi käyttää raskauden aikana, mikäli käyttö ei ole selvästi välttämätöntä. Naloksonihydrokloridi voi aiheuttaa vastasyntyneille vieroitusoireita (ks. kohta 4.4).

##### **Imetys**

Ei tiedetä, erittykö naloksonihydrokloridi rintamaitoon. Ei ole myöskään varmuutta, onko rintamaidon kautta saadulla naloksonihydrokloridilla vaikutusta imetettävään vauvaan. Tämän vuoksi imettämistä tulee välttää 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

#### **4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn**

Potilaita, joille on annettu naloksonihydrokloridia opioidien vaikutuksen kumoamiseksi, on varoitettava, etteivät he saa ajaa mitään ajoneuvoa, käyttää koneita tai suorittaa muita toimenpiteitä, jotka vaativat fyysistä tai psyykkistä ponnistelua ainakaan 24 tuntiin, koska opioidien vaikutus voi palautua.

#### **4.8 Haittavaikutukset**

Seuraavia esiintymistiheyttä kuvaavia termejä on käytetty:

Hyvin yleinen:  $\geq 1/10$ ;

Yleinen:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ;

Melko harvinainen:  $\geq 1/1,000$ ,  $< 1/100$ ;

Harvinainen:  $\geq 1/10,000$ ,  $< 1/1,000$ ;

Hyvin harvinainen:  $< 1/10,000$ ;

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

##### **Immuunijärjestelmä**

Hyvin harvinainen: Allergiset reaktiot (urtikaria, nuha, hengenahdistus, Quincken edeema), anafylaktinen sokki

##### **Hermosto**

Yleinen: Heitehuimaus, päänsärky

Melko harvinainen: Vapina, hikoilu

Harvinainen: Kouristuksia, jännitystiloja

Naloksonihydrokloridin annon jälkeen on raportoitu harvoin kouristuskohtauksia, mutta syy-yhteyttä lääkevalmisteseen ei ole vahvistettu. Leikkauksen jälkeen annettava suositeltua suurempi annos voi johtaa jännitystilojen kehittymiseen.

##### **Sydän**

Yleinen: Takykardia

Melko harvinainen: Arytmiat, bradykardia

Hyvin harvinainen: Kammiovärinä, sydämenpysähdys

#### Verisuonisto

Yleinen: Hypotensio, hypertensio

Hypotensiota, hypertensiota ja rytmihäiriöitä (myös kammiotakykardiaa ja eteisvärinää) on esiintynyt naloksonihydrokloridin käytön yhteydessä leikkauksen jälkeen. Kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia on esiintynyt tavallisimmin postoperatiivisilla sydän- ja verisuonitautia sairastavilla potilailla ja potilailla, jotka käyttävät vastaavanlaisia kardiovaskulaarisia haittavaikutuksia aiheuttavia lääkkeitä.

#### Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin harvinainen: Keuhkoedeema

Keuhkoedeemaa on raportoitu myös naloksonihydrokloridin postoperatiivisen käytön yhteydessä.

#### Ruoansulatuselimistö

Hyvin yleinen: Pahoinvointi

Yleinen: Oksentelu

Melko harvinainen: Ripuli, suun kuivuminen

Pahoinvointia ja oksentelua on raportoitu postoperatiivisilla potilailla, joille on annettu suositeltua annosta suurempia annoksia. Syy-yhteyttä ei ole kuitenkaan pystytty varmistamaan ja oireet voivat myös olla merkki liian nopeasta opioidivaikutuksen kumoamisesta.

#### Iho ja ihonalainen kudokset

Hyvin harvinainen: Punavihoittuma (erythema multiforme).

Yhdessä tapauksessa reaktio parani naloksonihydrokloridin annon lopettamisen jälkeen.

#### Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Yleinen: Postoperatiivinen kipu

Harvinainen: Hyperventilaatio, suonen seinämän ärsytys (laskimoon annon jälkeen); paikallinen ärsytys ja tulehdus (lihakseen annon jälkeen)

Leikkauksen jälkeen annettava suositeltua annosta suurempi annos voi johtaa kivun palautumiseen. Nopea opioidivaikutuksen kumoaminen voi aiheuttaa hyperventilaatiota.

#### Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **4.9 Yliannostus**

Ottaen huomioon käyttöaiheen ja laajan terapeuttisen leveyden, yliannostus ei ole todennäköinen. Laskimoon annettuja 10 mg:n kerta-annoksia on siedetty ilman haittavaikutuksia tai ilman, että se olisi aiheuttanut muutoksia laboratorioarvoihin. Leikkauksen jälkeen annettava suositeltua annosta

suurempi annos voi johtaa kivun ja jännityksen palautumiseen.

## 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

### 5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Myrkytysten hoitoon käytettävät lääkkeaineet  
ATC-koodi V03AB15

Vaikutusmekanismi ja farmakodynaamiset vaikutukset

Naloksonihydrokloridi, puolisynteettinen morfiinjohdos (N-allyyli-noroksimorfon), on spesifinen opioidiantagonisti, joka vaikuttaa kilpailemalla opioidireseptoreista. Se sitoutuu herkästi opioidi reseptoreihin ja syrjäyttää sekä opioidi agonistit että osittaiset antagonistit, kuten esimerkiksi pentatossiini, mutta myös nalorfiini. Naloksonihydrokloridi ei estä hypnoottien tai muiden ei-opioidien aiheuttamaa keskushermostolamaa eikä sillä ole agonistien tai morfiinin kaltaisia opioidiantagonistin ominaisuuksia. Jopa korkeat annokset (10-kertainen annos terapeuttiseen annokseen verrattuna) aiheuttivat vain hyvin lievän analgesian ja vain hieman uneliaisuutta. Hengityslamaa, psykotomimeettisiä vaikutuksia, vaikutuksia verenkiertoon tai mioosia ei havaittu. Opioidien tai muiden opioidiantagonistien agonististen vaikutusten puuttuessa naloksonihydrokloridilla ei juurikaan ole farmakologisia vaikutuksia. Koska naloksonihydrokloridi, toisin kuin nalorfiini, ei pahenna muiden aineiden aiheuttamaa hengityslamaa, sitä voidaan käyttää erotusdiagnooseissa.

Naloksonihydrokloridin ei ole osoitettu aiheuttavan toleranssia tai aiheuttavan fyysistä tai henkistä riippuvaisuutta.

Opioidiriippuvuudessa naloksonihydrokloridin anto lisää fyysisiä vieroitusoireita. Laskimon sisäisesti annettaessa naloksonihydrokloridin farmakologiset vaikutukset todetaan kahden minuutin kuluessa. Antagonistivaikutuksen kesto riippuu annoksesta, mutta on yleisesti 1–4 tunnin välillä. Toistettavien annosten tarve riippuu antagonistin aineen laadusta, tyypistä ja antotavasta.

### 5.2 Farmakokineetiikka

#### Imeytyminen

Naloksonihydrokloridi imeytyy nopeasti ruoansulatuskanavasta, mutta sen ensikierron metabolia on huomattavaa ja se inaktivoituu nopeasti oraalisen annon jälkeen. Vaikka lääkeaine on tehokas oraalisesti annettuna, tarvittavat annokset täydellisen opioidiantagonismivaikutuksen aikaan saamiseksi ovat huomattavasti suurempia kuin parenteraalisesti annosteltaessa. Siksi naloksonihydrokloridi annetaan parenteraalisesti.

#### Jakautuminen

Parenteraalisesti annosteltaessa naloksonihydrokloridi jakautuu nopeasti kehon kudoksiin ja nesteisiin, erityisesti aivoihin, koska lääkeaine on erittäin lipofiilinen. On raportoitu, että aikuisilla jakaantumistilavuus vakaassa tilassa on noin 2 litraa/kg. Proteiineihin sitoutuminen on välillä 32 ja 45 %.

Naloksonihydrokloridi läpäisee helposti istukan. Ei kuitenkaan tiedetä, erittyykö naloksonihydrokloridi rintamaitoon.

#### Biotransformaatio

Naloksonihydrokloridi metaboloituu nopeasti maksassa konjugoitumalla glukuronihappoon ja erittymällä virtsaan

#### Eliminaatio

Naloksonihydrokloridin puoliintumisaika plasmassa on noin 1–1,5 tuntia parenteraalisen antotavan

jälkeen. Puoliintumisaika vastasyntyneillä on noin 3 tuntia. Kokonaispuhdistuma elimistössä on 22 ml/min/kg.

### 5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Tavanomaisiin akuuttien ja toistettujen annosten toksisuutta selvittäneisiin tutkimuksiin perustuvat prekliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmiselle.

Naloksonihydrokloridi osoittautui heikosti positiiviseksi Amesin mutageenisuus ja ihmisen lymfosyyttien kromosomipoikkeavuus *in vitro* testeissä ja oli negatiivinen Kiinan hamsterin V79 solun HGPRT mutageenisuus *in vitro* analyysissä ja rotan luuytimen kromosomipoikkeavuutta kuvaavassa *in vivo* tutkimuksessa.

Naloksonihydrokloridilla ei ole tehty karsinogeenisuustutkimuksia.

Rotilla on ilmoitettu esiintyneen annosriippuvaisia muutoksia syntymänjälkeisessä hermoston ja käyttäytymisen kehityksen nopeudessa sekä poikkeavia löydöksiä aivoissa *in utero* altistuksen jälkeen. Rotilla on lisäksi kuvattu tiineyden loppuvaiheen aikana tapahtuneen altistumisen jälkeen vastasyntyneiden kuolleisuuden lisääntymistä ja painon alenemista.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Injektionesteisiin käytettävä vesi  
Natriumkloridi  
Kloorivetyhappo, laimennettu (pH:n säätöön)

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Naloksonihydrokloridi-infusiota ei suositella sekoitettavaksi bisulfiittia, metabisulfiittia, pitkäketjuisia tai molekyyllipainoltaan suuria anioneja sisältävien liuosten tai pH:taan emäksisten liuosten kanssa. Tätä lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muihin kuin kohdassa 6.6 mainittuihin lääkevalmisteisiin.

### 6.3 Kestoaika

3 vuotta.

#### Kestoaika ensimmäisen avaamisen jälkeen

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

#### Kestoaika laimentamisen jälkeen

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 24 tuntia alle 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **6.4 Säilytys**

Säilytä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä laimennetut liuokset alle 25 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)**

Väritön tyyppi I lasiampulli.

5 x 1 ml tai 10 x 1 ml pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei ole välttämättä myynnissä.

## **6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet**

Laskimonsisäistä infuusiota varten Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml laimennetaan 0,9 % natriumkloridiliuoksella tai 5 % glukoosiliuoksella. Kun viisi Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ampullia (2 mg) laimennetaan 500 ml:aan, saadaan liuoksen vahvuudeksi 4 mikrog/ml.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain kertakäyttöön.

Valmiste on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä (myös laimentamisen jälkeen).

Käytä vain kirkasta ja väritöntä liuosta, jossa ei ole silmin havaittavia hiukkasia

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen

Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen

Saksa

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

23129

## **9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

24.8.2007/24.4.2012

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.12.2017