

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Mivacron 2 mg/ml injektioneste, liuos

mivakurium

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 tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Mivacron on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mivacronia
3. Miten Mivacronia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Mivacronin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Mivacron on ja mihin sitä käytetään

Mivacron on ns. lihasrelaksantteihin kuuluva lääkeaine, jonka vaikuttavana aineena on mivakurium, jota yhdessä ampullissa on 2 mg/ml. Mivacronia käytetään luustolihasjen relaksaation aikaansaamiseksi, sekä endotrakeaalisen intuboinnin ja kontrolloidun hengityksen mahdollistamiseksi yleisanestesian yhteydessä aikuisille ja lapsille 2- kuukauden iästä lähtien.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Mivacronia

Älä käytä Mivacronia

- jos olet allerginen mivakuriumille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Mivacronia, jos sinulla on tai on joskus ollut jokin seuraavista:

- tetanus, tuberkuloosi tai jokin muu vakava tai krooninen infektio
- krooninen heikentävä sairaus, pahanlaatuinen kasvain, krooninen anemia tai aliravitsemus
- kilpirauhasen vajaatoiminta
- sydänsairaus
- mahahaava
- palovammoja
- maksa- tai munuaissairaus.

Kerro lääkärillesi

- jos olet raskaana tai olet hiljattain ollut raskaana ja synnyttänyt viimeisen puolen vuoden aikana
- jos sinulla on plasman koliinisteraasin geneettinen poikkeama
- jos sinulla on joskus ollut allerginen reaktio jollekin lihasrelaksantille, jota on annettu toimenpiteen yhteydessä, koska tutkimuksissa allergisia ristireaktioita on esiintynyt usein.

Muut lääkevalmisteet ja Mivacron

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

Raskaus ja imetys

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

Ajaminen ja koneiden käyttö

Mivacronia käytetään yleisanestesian liitännäishoitona, joten on huomioitava tavanomaiset yleisanestesiaan liittyvät varotoimet. Mivacron sinänsä ei enää toimenpiteen jälkeen vaikuta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten Mivacronia käytetään

Mivacron on lääke, jonka antaa aina lääkäri, koska se annetaan suoraan laskimoon leikkaustoimenpiteen yhteydessä.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Joissakin hyvin harvinaisissa tapauksissa tämän lääkkeen käyttöön yhdessä muiden nukutusaineiden kanssa on liittynyt vakava henkeä uhkaava allerginen reaktio (anafylaksi). Jos tällainen ilmenisi, saisit heti asianmukaista hoitoa.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (voi ilmetä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä)

- ihon punoitus

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi ilmetä harvemmalla kuin yhdellä potilaalla sadasta)

- ohimenevä sydämen nopealyöntisyys (takykardia)
- matala verenpaine
- keuhkoputkien supistelu
- ihon punoitus, nokkosihottuma.

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

FI-00034 FIMEA

5. Mivacronin säilyttäminen

Terveydenhuollon ammattilainen säilyttää tämän lääkkeen asianmukaisesti sairaalassa käyttöohjeen lopussa annettujen ohjeiden mukaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Mivacron sisältää

- Vaikuttava aine on mivakuriumkloridi 2,14 mg vastaten 2 mg/ml mivakuriumia.
- Muut aineet ovat suolahappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Mivacron on kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoot: 5 x 5 ml ja 5 x 10 ml, lasiampulleissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanti.

Tel: +358 974 790 156

Valmistaja

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italia

tai

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irlanti

tai

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Saksa

Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2020

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean kotisivuilta www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille :

Mivacron 2 mg/ml injektioneste, liuos
mivakurium

Varotoimet

Kuten muutkin lihasrelaksantit, Mivacron lamaa hengitystien lihakset ja muut luustolihakset. Sen vuoksi endotrakeaalista intubointia ja avustettua hengitystä varten tarvittavien laitteiden on oltava käytettävissä.

Mivakurium saattaa yliherkillä potilailla laukaista histamiinin vapautumisen, jonka seurauksena saattaa olla hypotensiota, bronkospasmia, urtikariaa, takykardiaa sekä angioedeemaa.

Varovaisuutta on noudatettava, kun mivakuriumia annetaan potilaille, joilla on lisääntynyt herkkyys histamiinin vaikutuksille, esim. astma. Tämän ryhmän potilaille mivakurium tulee antaa yli 60 sekuntia kestäväenä injektiona.

Mivakuriumilla aikaansaadun hermo-lihasliitoksen salpauksen syvyys saattaa lisääntyä, jos käytetään samanaikaisesti inhaloitavia anestesia-aineita, kuten enfluraania, isofluraania, desfluraania, sevofluraania ja halotaania. Jos potilaalle annetaan eri ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien yhdistelmiä mivakuriumin käytön yhteydessä, tämä voi saada aikaan voimakkaamman hermo-lihasliitoksen salpauksen kuin olisi odotettavissa yhtä vahvasta mivakuriumin kokonaisannoksesta.

Depolarisoivaa lihasrelaksanttia, kuten suksinylykoliinia, ei tule antaa pidentämään ei-depolarisoivien lihasrelaksanttien lihasrelaksaatiovaikutusta, sillä se voi johtaa pitkittyneeseen ja hankalaan hermolihaskuuden salpaukseen, jota voi olla vaikea peruuttaa antikoliinesterasilaakkeilla.

Yhteensopimattomuus

Mivacron-liuos on hapanta (pH n. 4,5), eikä sitä pidä sekoittaa samaan ruiskuun tai antaa saman neulan kautta kuin erittäin emäksisiä aineita (esim. barbituraattiliuokset). Jos muita anestesia-aineita annetaan saman kiinteän neulan tai kanyylin kautta kuin Mivacron ja yhteensopivuutta ei ole osoitettu, jokainen lääkeaine on huuhdottava erikseen läpi fysiologisen keittosuolaliuoksen kanssa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Mivacron 2 mg/ml injektioneste ei sisällä säilytysaineita, ja se on tarkoitettu käytettäväksi yhdelle potilaalle yhden leikkausession aikana.

Mahdolliset laimennokset on suoritettava juuri ennen käyttöä ja lääkkeen antaminen tulisi aloittaa mahdollisimman pian sen jälkeen, koska Mivacron ei sisällä antimikrobista säilytysainetta.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Mivacron 2 mg/ml -valmistetta voidaan käyttää infuusiona laimentamattomana. Mivacron voidaan laimentaa seuraaviin infuusionesteisiin:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi
- 50 mg/ml (5 %) glukoosi
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi + 50 mg/ml (5 %) glukoosi
- Ringerin laktaatti (USP)

Mivacronin annostus: ks. Pharmaca Fennica.

Säilyvyys

Kestoaika on 3 vuotta.

Kun Mivacron laimennetaan johonkin edellä mainituista liuoksista suhteessa 1 + 3 (ts. pitoisuudeksi tulee 0,5 mg/ml), sen on osoitettu pysyvän kemiallisesti ja fysikaalisesti stabiilina vähintään 48 tunnin ajan 30 °C:ssa.

Koska Mivacron ei sisällä antimikrobisia säilytysaineita, suositellaan, että valmista liuosta ei säilytetä yli 12:ta tuntia.

Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C). Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa jäättyä. Laimennetun lääkevalmisteen säilytys, ks. edellinen kohta ”Säilyvyys”.

Valmisteen kuvaus ja pakkaukset

Mivacron on kirkas, väritön liuos.

Pakkauskoot: 5 x 5 ml ja 5 x 10 ml, lasiampulleissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Bipacksedel: Information till användaren

Mivacron 2 mg/ml injektionsvätska, lösning

mivakurium

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 eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med din läkare eller apotekspersonal 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 Mivacron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mivacron
3. Hur du använder Mivacron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mivacron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mivacron är och vad det används för

Mivacron tillhör gruppen läkemedel som kallas muskelrelaxanter. Dess verksamma ämne är mivakurium. En ampull innehåller mivakurium 2 mg/ml. Mivacron används för skelettmuskelrelaxation och för underlättande av endotrakeal intubering och mekanisk ventilation under allmän anestesi till vuxna och barn från 2 månaders ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mivacron

Använd inte Mivacron

- om du är allergisk mot mivakurium eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare före användning med Mivacron, om du har eller någonsin haft något av följande tillstånd:

- tetanus, tuberkulos eller någon annan allvarlig eller kronisk infektion
- kronisk försvagande sjukdom, elakartad tumör, kronisk anemi eller undernäring
- sköldkörtelinsufficiens
- hjärtsjukdom
- magsår
- brännskador
- lever- eller njursjukdom

Tala om för din läkare:

- om du är gravid eller nyligen varit gravid och fött ett barn under det senaste halvåret
- om du har en anomali av plasmakolinesteras som är genetiskt bestämt
- om du har någon gång haft en allergisk reaktion mot någon muskelrelaxant, som har givits under operation, emedan studier har visat, att allergiska korsreaktioner förekommer ofta.

Andra läkemedel och Mivacron

Tala om för läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

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

Körförmåga och användning av maskiner

Mivacron används under allmän anestesi som tillsatsbehandling. Därför måste man ta hänsyn till vanliga försiktighetsåtgärder i samband med allmän anestesi. Mivacron själv verkar inte efter operation på körförmågan eller användningen av maskiner.

3. Hur du använder Mivacron

Mivacron är ett läkemedel som alltid ges av läkare, emedan det injiceras intravenöst under operation.

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

4. Eventuella biverkningar

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

I några mycket sällsynta fall har användning av denna medicin tillsammans med andra anestesimedel förorsakat en livsfarlig allergisk reaktion (anafylax). Skulle en sådan reaktion förekomma, får du omedelbart lämplig behandling.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än en patient av tio)

- hudrodnad.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos färre än en patient av hundra)

- övergående snabb hjärtklappning (takykardi)
- lågt blodtryck
- sammandragningar av luftrörväggens glatta muskulatur
- rodnad och nässelutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 FIMEA

5. Hur Mivacron ska förvaras

Hälsa- och sjukvårdspersonal ska förvara detta läkemedel i sjukhuset enligt förvaringsanvisningar i slutet av den här bipacksedeln.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är mivakuriumklorid 2,14 mg motsvarande 2 mg/ml mivakurium.
- Övriga innehållsämnen är saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mivacron är en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 5 ml och 5 x 10 ml, levereras som glasampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aspen Pharma Trading Limited, 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irland.

Tel: +358 974 790 156

Tillverkare

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Parma, Italien

eller

Aspen Pharma Ireland Limited, One George's Quay Plaza, Dublin 2, Irland

eller

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36, 23843 Bad Oldesloe, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 1.10.2020

Övriga informationskällor

Information om detta läkemedel finns på Fimeas hemsida www.fimea.fi

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Mivacron 2 mg/ml injektionsvätska, lösning
mivakurium

Försiktighetsåtgärder

Liksom andra muskelrelaxanter förlamar Mivacron andningsmuskulatur i samma utsträckning som annan skelettmuskulatur. Därför skall utrustning för endotrakeal intubering och assisterad ventilation finnas tillgänglig.

Mivakurium kan förorsaka histaminfrisättning hos överkänsliga patienter, vilket kan leda till hypotension, bronkospasm, urtikari, takykardi och angioödem.

Försiktighet ska iakttas när mivakurium ges till patienter med ökad känslighet mot effekter av histamin, t.ex. astma. Till dessa patienter ska mivakurium administreras genom injektion under mer än 60 sekunder.

Den neuromuskulära blockaden av mivakurium kan fördjupas med samtidig användning av inhalerande anestesimedel, såsom enfluran, isofluran, desfluran, sevofluran och halotan. I fall patienten administreras en kombination av olika icke-depolariserande muskelrelaxerande medel i samband med mivakurium, kan detta leda till en starkare neuromuskulär blockad än vad man skulle vänta sig efter en lika stark total dos av mivakurium.

Depolariserande muskelrelaxantia, t.ex. succinylkolin, ska inte användas för att förlänga icke-depolariserande muskelrelaxantias effekt, emedan detta kan leda till förlängd och besvärlig neuromuskulär blockad, som kan vara svår att upphäva med antikolinesterasläkemedel.

Blandbarhet/inkompatibiliteter

Mivacron-injektionsvätska är sur (pH c. 4,5) och skall därför inte blandas i samma spruta eller ges genom samma kanyl med starkt alkaliska läkemedelslösningar, t.ex. innehållande barbiturater. Om man administrerar andra läkemedel genom samma kanyl eller venkateter som Mivacron och blandbarheten har inte påvisats, är det viktigt att spola igenom kanylen/katetern med fysiologisk natriumkloridlösning mellan respektive läkemedel.

Anvisningar för hantering

Mivacron 2 mg/ml injektionsvätska innehåller inte förvaringsmedel och den ska användas för en patient under en operation.

Eventuella utspädningar måste utföras omedelbart före användning och läkemedelsadministrering bör inledas så snart som möjligt efteråt, eftersom Mivacron inte innehåller konserveringsmedel. Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Mivacron 2 mg/ml kan administreras utspädd för infusion.

Mivacron är blandbart med följande infusionsvätskor:

- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid + 50 mg/ml (5 %) glukos
- Ringer-laktat (USP)

För doseringsanvisningar, se Pharmaca Fennica.

Hållbarhet

Hållbarhet är 3 år.

När Mivacron utspäds med någon av de ovan nämnda vätskorna i förhållandet 1 + 3 (dvs. till en koncentrationen av 0,5 mg/ml), har den visats förbli kemiskt och fysikaliskt stabil under åtminstone 48 timmar i 30 °C.

Emedan Mivacron inte innehåller antimikrobiska förvaringsmedel, rekommenderas att färdig lösning inte förvaras över 12 timmar.

Förvaring

Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i originalförpackning. Får ej frysas.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter spädning, se ovanstående avsnitt "Hållbarhet".

Produktbeskrivning och förpackningsstorlekar

Mivacron är en klar, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 5 ml och 5 x 10 ml levereras som glasampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.