

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Clonazepam Vital Pharma Nordic 1 mg/ml injektio-/infuusiokonsentraatti, liuos varten klonatsepaami

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tai lapsesi saa tämän lääkkeen, 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, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Clonazepam Vital Pharma Nordic on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta
3. Miten Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Clonazepam Vital Pharma Nordic on ja mihin sitä käytetään

Clonazepam Vital Pharma Nordic sisältää vaikuttavana aineena klonatsepaamia, joka kuuluu bentsodiatsepiineiksi kutsuttuun lääkeaineryhmään. Näillä lääkeaineilla on kouristuksia estäviä ja vähentäviä sekä rentouttavia vaikutuksia.

Lääkettä käytetään epilepsian erilaisten muotojen, mm. epileptisten sarjakohtausten, hoitoon aikuisille ja vähintään 12 vuoden ikäisille nuorille.

Klonatsepaami, jota Clonazepam Vital Pharma Nordic 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 käytät Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta

Älä käytä Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta

- jos olet allerginen klonatsepaamille, mille tahansa muulle bentsodiatsepiinille (kuten diatsepaamille tai nitratsepaamille) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikeita hengitysongelmia, sillä tämä lääke voi pahentaa hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on vaikeita maksavaivoja
- jos sinulla on lääkke-, huume- tai alkoholiriippuvuus
- alle 12 vuoden ikäisille lapsille

Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta ei pidä antaa koomassa oleville potilaille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin saat Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta

- jos sinulla on joskus ollut masennus tai olet yrittänyt vahingoittaa itseäsi tai tappaa itsesi
- jos olet raskaana, imetät tai epäilet olevasi raskaana (ks. kohta Raskaus ja imetys)
- jos sinulla on joskus ollut huume- tai alkoholiongelmia tai olet nauttinut alkoholia, huumeita tai lääkkeitä juuri ennen tämän lääkkeen saamista
- jos sinulla on lieviä tai keskivaikeita maksavaivoja

- jos sinulla on keuhkosairaus, joka aiheuttaa hengitysongelmia, sillä tämä lääke voi pahentaa hengitysvaikeuksia. Annostasi säädetään keuhkosairautesi mukaan.
- jos sinulla on heikko, epävakaata tai huhera olo, sillä tämä lääkevalmiste vaikuttaa keskushermostoon
- jos sinulla on harvinaisen perinnöllinen verisairaus nimeltään porfyria
- jos olet iäkäs, sillä sinulla on kohonnut haittavaikutusten riski
- jos sinulla on vaikeaa lihasheikkoutta (myasthenia gravis)
- jos sinulla on vieroitusoireita.

Anterogradinen muistinmenetystä eli kyvyttömyyttä muistaa uusia asioita voi ilmetä bentsodiatsepiinien käytön yhteydessä hoitoannoksilla, ja suuremmilla annoksilla riski kohoaa.

Bentsodiatsepiinihoidon aikana on raportoitu paradoksaalisista reaktioista, kuten levottomuudesta, kiihtyneisyydestä, ärtyisyydestä, aggressiivisuudesta, ahdistuksesta, harhaluuloista, vihasuudesta, painajaisista, aistiharhoista, psykoosista, epäasiallisesta käytöksestä ja muista käytöshäiriöistä. Paradoksaaliset reaktiot voivat olla bentsodiatsepiinien lääkeryhmään liittyvä vaikutus. Jos niitä ilmenee tämän lääkehoidon aikana, on harkittava hoidon asteittaista keskeyttämistä. Paradoksaaliset reaktiot ovat yleisempiä lapsilla ja iäkkäillä.

Lapset

Tätä lääkevalmistetta ei saa käyttää alle 12 vuoden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Clonazepam Vital Pharma Nordic

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Jos olet epävarma, voiko jokin käytössäsi oleva lääke vaikuttaa Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen käyttöön, keskustele lääkärin kanssa.

Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen vaikutuksia voivat voimistaa mm. seuraavat lääkkeet:

- epilepsian hoitoon käytetyt epilepsialääkkeet, esim. fenytoiini, fenobarbitaali, karbamatsepiini, lamotrigiini ja valproaatti
- mäkikuisma (käytetään lievän masennuksen ja lievän ahdistuksen hoitoon)
- poissaolokohtausten hoitoon käytetyt lääkkeet (valproiinihappo)
- lääkkeet, jotka aiheuttavat uneliaisuutta (keskushermostoa lamaavat aineet)
- opioidit (vahvat kipulääkkeet, korvaushoitoon käytetyt lääkkeet ja jotkin yskänlääkkeet), sillä ne voivat lisätä vaikeiden haittavaikutusten riskiä.

Jos Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmiste yhdistetään jonkin edellä mainitun lääkkeen kanssa, yleensä on tarpeen säätää annostusta, jotta lääkkeille saadaan ihanteellinen teho.

Clonazepam Vital Pharma Nordic ja alkoholi

Älä juo alkoholia tämän lääkkeen käytön aikana. Se voi tehdä sinusta hyvin uneliaan ja aiheuttaa ongelmia hengityksen kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Koska tämän lääkkeen ainesosat läpäisevät istukan, on olemassa riski, että se voi vaikuttaa sikiöön. Siksi lääkettä tulee käyttää varoen raskauden aikana.

Imetys

Klonatsepaami siirtyy rintamaitoon ja on olemassa riski, että se vaikuttaa lapseen. Sen vuoksi imetys tulee keskeyttää tämän lääkkeen käytön ajaksi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tämä lääke vaikuttaa kykyysi ajaa, käyttää koneita ja tehdä tarkkaavaisuutta vaativia asioita, sillä se hidastaa reaktionopeuttasi. Sen vuoksi ajamista tulee välttää tämän lääkkeen saamisen jälkeen, erityisesti ensimmäisinä päivinä hoidon jälkeen ennen kuin tiedät, miten lääke vaikuttaa sinuun.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Clonazepam Vital Pharma Nordic sisältää bentsyylialkoholia, etanolia ja propyleeniglykolia

Bentsyylialkoholi

Tämä lääke sisältää 31 mg bentsyylialkoholia per ampulli. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Kysy lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet raskaana tai imetät tai jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, sillä suuria määriä bentsyylialkoholia voi kertyä elimistöön ja aiheuttaa haittavaikutuksia (kuten metabolistista asidoosia).

Etanoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 158 mg alkoholia (etanolia) per ampulli, joka vastaa 158 mg/ml. Alkoholimäärä yhdessä annoksessa tätä lääkevalmistetta vastaa 4 ml:aa olutta tai 2 ml:aa viiniä.

Tämän lääkevalmisteen sisältämällä alkoholimäärällä ei todennäköisesti ole vaikutusta aikuisiin tai nuoriin.

Tämän lääkevalmisteen sisältämä alkoholi saattaa muuttaa muiden lääkkeiden vaikutusta. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät muita lääkkeitä.

Jos olet raskaana tai imetät, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos olet riippuvainen alkoholista, keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos tämä lääkevalmiste annetaan hitaasti kahden tunnin kuluessa, alkoholin vaikutukset voivat olla pienemmät.

Propyleeniglykoli

Tämä lääkevalmiste sisältää 805 mg propyleeniglykolia per ampulli, joka vastaa 805 mg/ml.

Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

3. Miten Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta käytetään

Annos on yksilöllinen ja riippuu sinun tai lapsesi iästä ja siitä, kuinka hyvin lääke sinulla toimii. On mahdollista, että lääkäri tai sairaanhoitaja laimentaa lääkevalmistetta natriumkloridilla (suolalla) ja/tai glukoosilla ennen sen antamista sinulle, jotta saat tarvitsemäsi annoksen. Lääke annetaan hitaasti injektiona tai infuusiona (tippana) suoraan laskimoon. Lääke voidaan myös antaa injektiona lihakseen, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi.

Jos käytät enemmän Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta kuin sinun pitäisi

Koska tämä lääke annetaan sairaalassa, on epätodennäköistä, että sinulle annetaan väärä annos. Jos kuitenkin saat liikaa tätä lääkettä, sinulla voi ilmetä oireita, kuten uneliaisuutta, koordinaatiokyvyn menetystä, puhevaikeuksia, tahattomia silmän liikkeitä, heijasteiden puutetta, hidastunutta hengitystä, matalaa verenpainetta, hengitysvaikeuksia tai tajuttomuutta. Kerro heti lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos uskot, että sinulle on annettu liikaa lääkettä.

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos lopetat Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen käytön

Jos hoito tällä lääkkeellä lopetetaan äkillisesti, on olemassa riski, että lopettaminen saa aikaan tajuttomuus-kouristuskohtauksia, epileptisen sarjakohtauksen tai vieroitusoireita. Vieroitusoireita ovat mm. vapina, levottomuus, unihäiriöt, ahdistus, päänsärky, keskittymisvaikeudet, hikoilu, lihas- ja vatsakivut, sekavuus ja harvinaisissa tapauksissa sekavuustila ja kouristukset.

Hoitoa tällä lääkkeellä ei pidä lopettaa neuvottelematta lääkärin kanssa.

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.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista, mahdollisesti vakavista haittavaikutuksista:

Harvinaiset (*korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta*):

- verenvuoto ihosta ja limakalvoista ja mustelmat johtuen verihutaleiden vähäisyydestä veressä (trombosytopenia)

Hyvin harvinaiset (*voi esiintyä alle yhdellä henkilöllä 10 000:sta*):

- vaikeat akuutit allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio), joiden oireita ovat mm. yleistynyt kutina ja nokkosrokko, turvotus, hengityksen vinkuminen ja hengitysvaikeudet, pyörtyminen ja/tai muut allergiaoireet

Tunte maton (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin*):

- epilepsia
- sydämen vajaatoiminta, ml. sydämenpysähdys
- hengitysvaikeudet
- suonien tulehdus tai hyytymätukos (tromboosi)

Muut haittavaikutukset:

Yleiset (*voi esiintyä yhdellä henkilöllä 10:stä*):

- heikentynyt keskittymiskyky
- uneliaisuus
- viivästyneet reaktiot
- heikko lihasjänteisyys
- heitehuimaus
- uupumus (väsymys, apaattisuus)
- lihasheikkous
- vaikeudet liikekoordinaatiossa ja kävelemisvaikeudet (ataksia)
- silmien nopeat tahattomat liikkeet

Harvinaiset (korkeintaan yhdellä henkilöllä tuhannesta):

- seksuaalinen haluttomuus
- päänsärky
- pahoinvointi, ylävatsakipu
- nokkosihottuma, kutina, ihottuma, ohimenevä hiustenlähtö, ihon pigmenttimuutokset
- kyvyttömyys pidättää virtsaa (inkontinenssi)
- miehen kyvyttömyys ylläpitää erektiota (erektiohäiriö)

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin):

- yliherkkyys
- tunne-elämän häiriöt, mielialan vaihtelu, sekavuus, suuntatajun menetys, masennus, paradoksaaliset reaktiot lääkkeeseen (kyvyttömyys levätä tai rentoutua, ärtyisyys, aggressiivisuus, hermostunut jännittyneisyys, hermostuneisuus, epäystävällinen käytös, ahdistus, unihäiriöt, harhaluulot, vihausuus, painajaiset ja epätavalliset unet, aistiharha (hallusinaatio), epätavallinen tai äärimmäinen aktiivisuus (hyperaktiivisuus), psykoosit, epäasiallinen käytös ja muut käyttäytymiseen liittyvät haittavaikutukset)
- kyvyttömyys siirtää tietoa lähimuistista pitkäkestoiseen muistiin ja muistinmenetys, jotka voivat esiintyä epäasiallisen käytöksen yhteydessä
- riippuvuus ja vieroitusoireet
- kahtena näkeminen
- puhevaikeudet (elimellinen puheen häiriö)
- kaatumis- ja murtumariski

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 seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Säilytä alle 25 °C:ssa. Ei saa jäätyä. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Stabiilius enintään 2 tunnin ajan huoneenlämmössä (25 ± 2 °C) ja jääkaapissa (2–8 °C) on osoitettu 0,9-prosenttisella natriumkloridilla, 0,45-prosenttisella natriumkloridilla + 2,5-prosenttisella glukoosilla, 5-prosenttisella glukoosilla ja 10-prosenttisella glukoosilla laimennetulle suonensisäiselle infuusiolle.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Clonazepam Vital Pharma Nordic sisältää

- Vaikuttava aine on klonatsepaami.
Yksi millilitra Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmistetta (yksi ampulli) sisältää 1 mg klonatsepaamia.
- Muut aineet ovat vedetön etanoli, bentsyylialkoholi, väkevä etikkahappo, propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Väritön tai hiukan kellertävän vihertävä liuos.

10 väritöntä, läpinäkyvää borosilikaattilasiampullia on pakattu pahvikoteloon. Ampullit on pakattu kahteen muovilevyyn ennen pahvikoteloon pakkaamista.

Myyntiluvan haltija

Vital Pharma Nordic ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 Kööpenhamina K
Tanska

Valmistaja

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.01.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Lue täydelliset tiedot valmisteyhteenvedosta.

Hidas laskimonsisäinen injektio

Hidasta laskimonsisäistä injektiota tulee käyttää akuuttiin hoitoon, ei pitkäaikaisessa hoidossa.

Yhdestä 1 mg vaikuttavaa ainetta sisältävästä ampullista valmistetun liuoksen voi käyttää vasta sen jälkeen, kun se on laimennettu 1,0 ml:lla injektioneesteisiin käytettävää vettä injektiokohdan paikallisen ärsytyksen ehkäisemiseksi. Injektioneeste liuosta varten tulee saattaa käyttökuntoon juuri ennen käyttöä.

Laskimonsisäinen injektio tulee antaa hitaasti, ja samalla on tarkkailtava jatkuvasti EEG:tä, hengitystä ja verenpainetta.

Laskimonsisäinen infuusio

Infuusioliuosta tulee käyttää pitkäkestoisessa hoidossa, ja se tulee saattaa käyttökuntoon juuri ennen käyttöä. Se tulee antaa hitaasti, ja samalla on tarkkailtava jatkuvasti EEG:tä, hengitystä ja verenpainetta.

Lihaksensisäinen injektio

Lihaksensisäistä antoreittiä tulee käyttää sen hitaan imeytymisnopeuden vuoksi vain poikkeustapauksissa, joissa laskimonsisäinen anto ei ole mahdollista. Valmistetta ei pidä laimentaa lihaksensisäistä injektiota varten, sillä tällöin anto on kivuliaampi.

Laimennus ja stabiilius

Laimennettu laskimonsisäinen infuusio on osoitettu stabiiliksi enintään 2 tunnin ajan huoneenlämmössä ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) ja jääkaapissa ($2 - 8^\circ\text{C}$), kun se on laimennettu seuraavilla:

- 0,9-prosenttinen NaCl
- 0,45-prosenttinen NaCl + 2,5-prosenttinen glukoosi
- 5-prosenttinen glukoosi
- 10-prosenttinen glukoosi

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää välittömästi laimentamisen jälkeen.

Clonazepam Vital Pharma Nordic -valmisteen injektio- ja infuusioliuosten mahdollisilla värinmuutoksilla ei ole vaikutusta valmisteen aktiivisuuteen tai ominaisuuksiin.

PVC:stä valmistettujen infuusionestepakkausten ja infusiotarvikkeiden käyttöä ei suositella tämän lääkevalmisteen liuosten käyttökuntoon saattamiseen, koska se johtaa klonatsepaamin määrän huomattavaan vähenemiseen säilytyksen aikana. Jos lääkevalmiste laimennetaan 0,9-prosenttisessä NaCl-liuoksessa, 0,45-prosenttisessä NaCl- + 2,5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa, 5-prosenttisessä glukoosiliuoksessa tai 10-prosenttisessä glukoosiliuoksessa ja sitä säilytetään huoneenlämmössä ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) PVC:tä sisältävissä pakkauksissa, valmiste tulee käyttää 1 tunnin kuluessa, koska vaikuttava aine kiinnittyy PVC-muovin pintaan.

Yhteensopimattomuudet

Clonazepam Vital Pharma Nordic-infuusioita ei saa saattaa käyttökuntoon natriumbikarbonaattiliuoksella.

Älä säilytä liuosta PVC-pusseissa, sillä klonatsepaami imeytyy PVC-muoviin, mikä johtaa klonatsepaamin pitoisuuden pienentymiseen jopa 50 prosentilla, erityisesti silloin kun käyttökuntoon saatettua liuosta säilytetään pusseissa 24 tunnin ajan tai pidempään lämpimässä ympäristössä, tai kun käytetään pitkiä letkustoja tai valmiste annetaan hitaana infuusiona. PVC-muovia sisältäviä pusseja ja infusiotarvikkeita tulee välttää, kun klonatsepaami annetaan infuusiona. Kun klonatsepaamia annetaan infuusiona, on noudatettava varovaisuutta PVC:stä valmistettujen ja PVC:tä sisältämättömien pussien ja infusiotarvikkeiden välillä vaihdettaessa.

Bipacksedel: Information till användaren

Clonazepam Vital Pharma Nordic 1 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning klonazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara bipacksedeln, 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.

Denna bipacksedel innehåller information om följande:

1. Vad Clonazepam Vital Pharma Nordic är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Clonazepam Vital Pharma Nordic
3. Hur du använder Clonazepam Vital Pharma Nordic
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clonazepam Vital Pharma Nordic ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clonazepam Vital Pharma Nordic är och vad det används för

Clonazepam Vital Pharma Nordic innehåller den aktiva substansen klonazepam, som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Dessa läkemedel har kramplösande och avslappnande effekter.

Läkemedlet används för olika former av epilepsi, inklusive status epilepticus, hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Clonazepam Vital Pharma Nordic kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga din läkare, apotekspersonalen eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor, och följ alltid deras anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Clonazepam Vital Pharma Nordic

Använd inte Clonazepam Vital Pharma Nordic

- om du är allergisk mot klonazepam, någon annat bensodiazepin (t.ex. diazepam eller nitrazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga andningssvårigheter eftersom detta läkemedel kan förvärra andningssvårigheter
- om du har allvarliga problem med levern
- om du har problem med missbruk av läkemedel, droger eller alkohol
- till barn under 12 års ålder.

Clonazepam Vital Pharma Nordic ska inte ges till patienter i koma.

Varningar och försiktighet

Tala med en läkare eller sjuksköterska innan du får Clonazepam Vital Pharma Nordic om du

- någonsin har varit deprimerad eller har försökt att begå självmord
- är gravid, ammar eller tror att du kan vara gravid (se avsnittet Graviditet och amning)
- någonsin har haft problem med alkohol eller droger eller om du har intagit alkohol eller droger strax innan du får detta läkemedel
- har lindriga eller måttliga leverproblem
- har en lungsjukdom som orsakar problem med andningen eftersom detta läkemedel kan förvärra andningsproblem; dosen anpassas i så fall till dina andningsproblem
- känner dig svag, ostadig eller darrig, eftersom detta läkemedel påverkar centrala nervsystemet (CNS)

- har den sällsynta ärftliga blodsjukdomen porfyri
- är äldre, eftersom du då löper större risk att drabbas av biverkningar
- har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har abstinenssymtom.

Anterograd amnesi kan förekomma vid användning av bensodiazepiner i terapeutiska doser, och risken ökar med ökande doser.

Under behandling med bensodiazepiner har vissa psykiska biverkningar (s.k. paradoxala reaktioner) som rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggression, ångest, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra beteendestörningar rapporterats. Paradoxala reaktioner kan vara en klasseffekt av bensodiazepiner. Om detta inträffar under behandling med detta läkemedel ska gradvis utsättning av behandlingen övervägas. Paradoxala reaktioner är vanligare hos barn och äldre.

Barn

Detta läkemedel får inte användas till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Clonazepam Vital Pharma Nordic

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel. Om du är osäker på om något läkemedel som du tar kan påverka användningen av Clonazepam Vital Pharma Nordic ska du tala med en läkare.

Effekterna av Clonazepam Vital Pharma Nordic kan förstärkas av läkemedel, däribland

- antiepileptiska läkemedel för behandling av epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin och valproat
- johannesört (används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- läkemedel som används för att behandla absenser (valproinsyra)
- läkemedel som orsakar dåsighet och sömnhet (CNS-depressiva medel)
- opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för ersättningsbehandling vid opioidberoende och vissa hostmedicin) eftersom de kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Om Clonazepam Vital Pharma Nordic kombineras med något av dessa läkemedel måste doseringen vanligtvis justeras för att uppnå optimal effekt av läkemedlen.

Clonazepam Vital Pharma Nordic och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Det kan göra dig mycket sömning och orsaka andningsproblem.

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 du använder detta läkemedel.

Graviditet

Eftersom innehållsämnen i detta läkemedel passerar moderkakan (placenta) finns det en risk att barnet påverkas av läkemedlet. Därför ska detta läkemedel användas med försiktighet under graviditet.

Amning

Klonazepam passerar över till bröstmjölk och det finns en risk att barnet påverkas. Amning ska därför avbrytas under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar förmågan att framföra fordon, använda maskiner eller andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet eftersom det kan försämra reaktionsförmågan. Du ska därför undvika att framföra fordon efter det att du har fått detta läkemedel, särskilt under de första dagarna efter behandlingen, innan du vet hur läkemedlet påverkar dig.

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. En beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Clonazepam Vital Pharma Nordic innehåller bensylalkohol, etanol och propylenglykol

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 31 mg bensylalkohol i varje ampull. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Orsaken är att stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Etanol

Detta läkemedel innehåller 158 mg alkohol (etanol) i varje ampull, vilket motsvarar 158 mg/ml. Mängden i en dos av läkemedlet motsvarar 4 ml öl eller 2 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om läkemedlet ges långsamt över 2 timmar kan effekterna av alkohol minskas.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 805 mg propylenglykol i varje ampull, vilket motsvarar 805 mg/ml.

Om du är gravid eller ammar ska du inte använda läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion ska du inte använda läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Clonazepam Vital Pharma Nordic

Dosen är individuell och beror på din eller ditt barns ålder och hur läkemedlet fungerar för dig. Läkaren eller sjuksköterskan kan späda läkemedlet med natriumklorid (salt) och/eller glukos innan det ges till dig, så att du kan få den dos du behöver. Läkemedlet kommer att injiceras/infunderas (via dropp) långsamt direkt i en ven. Läkemedlet kan också injiceras i en muskel om läkaren anser att det är nödvändigt.

Om du har använt för stor mängd av Clonazepam Vital Pharma Nordic

Eftersom detta läkemedel ges på sjukhus är det inte troligt att fel dos ges. Om du emellertid får för stor mängd läkemedel kan du drabbas av symtom som dåsighet, förlorad koordinationsförmåga, talsvårigheter, ofrivilliga ögonrörelser, frånvaro av reflexer, långsammare andning, lågt blodtryck, andningssvårigheter eller medvetlöshet. Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har fått för mycket.

Om du har fått i dig för stor mängd Clonazepam Vital Pharma Nordic, eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att få Clonazepam Vital Pharma Nordic

Om behandling med detta läkemedel avslutas plötsligt finns det en risk för provokation av tonisk-kloniska anfall, status epilepticus eller abstinenssymtom. Abstinenssymtom inkluderar darrningar, rastlöshet, sömnstörningar, ångest, huvudvärk, koncentrationssvårigheter, svettningar, muskel- och buksmärtor, förvirring och i sällsynta fall delirium och kramper.

Behandling med detta läkemedel ska endast avbrytas i samråd med läkare.

Om du har ytterligare frågor om läkemedlet ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande potentiellt allvarliga biverkningar:

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

- blödning från huden och slemhinnorna samt blåmärken på grund av låg nivå av blodplättar i blodet (trombocytopeni).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) med symtom som generaliserad klåda och nässelutslag, svullnad, väsande andning och andningssvårigheter, svimning och/eller andra allergisymtom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- epilepsi
- hjärtsvikt inklusive hjärtstillestånd
- andningssvårigheter
- veninflammation eller trombos.

Övriga biverkningar:

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

- nedsatt koncentrationsförmåga
- sömnhet
- långsamma reaktioner
- minskad styrka i musklerna
- yrsel
- utmattning (trötthet, apati)
- muskelsvaghet
- problem med koordinationen av rörelser och gång (ataxi)
- snabba ofrivilliga ögonrörelser.

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

- rubbning av sexualdriften
- huvudvärk
- illamående, smärta i övre delen av buken
- nässelutslag, klåda, utslag, tillfälligt håravfall, pigmenteringsförändringar
- oförmåga att behålla urin (inkontinens)
- oförmåga hos män att bibehålla erektion (erektil dysfunktion).

- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare): överkänslighet
- emotionella rubbningar, humörförändringar, förvirring, desorientering, depression, paradoxala reaktioner på ett läkemedel (oförmåga att vila eller koppla av, irritation, aggressivitet, nervös upphetsning, nervositet, fientligt beteende, ångest, sömnstörningar, vanföreställningar, ilska, mardrömmar och onormala drömmar, förnimmelse av något som inte finns (hallucinationer), tillstånd med abnorm eller extrem aktivitet (överaktivitet), psykosor, olämpligt beteende och andra beteendemässiga biverkningar
-
- oförmåga att överföra information från korttidsminnet till långtidsminnet och amnesi som kan vara förenad med olämpligt beteende
- beroende och abstinenssymtom
- dubbelseende
- talsvårigheter (organisk talstörning)
- risk för fall och fraktur.

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 via:

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Läkemedlens biverkningsregister

PL 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet

5. Hur Clonazepam Vital Pharma Nordic ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitet i upp till 2 timmar vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) och i kylskåp (2-8 °C) har dokumenterats för intravenös infusion spädd i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid + 25 mg/ml (2,5 %) glukos, 50 mg/ml (5 %) glukos och 100 mg/ml (10 %) glukos.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter spädning.

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 klonazepam.
- Varje ml av Clonazepam Vital Pharma Nordic (en ampull) innehåller 1 mg klonazepam.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, bensylalkohol, koncentrerad ättiksyra, propylenglykol.

Clonazepam Vital Pharma Nordic och förpackningens utseende

En färglös eller svagt gulgrön lösning.

10 ampuller av färglöst genomskinligt borosilikatglas är förpackade i en kartong. Ampullerna förpackas i två plastråg innan de placeras i kartongen.

Innehavare av godkännande för försäljning

Vital Pharma Nordic ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 Köpenhamn K

Danmark

Tillverkare

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 13.01.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs produktresumén för fullständig information.

Långsam intravenös injektion

Långsam intravenös injektion ska användas för akut behandling, inte för långtidsbehandling. Lösningen i en ampull av produkten innehållande 1 mg aktiv substans ska endast användas efter spädning med 1,0 ml vatten för injektionsvätskor för att förhindra lokal irritation vid injektionsstället. Injektionsvätskan, lösningen, ska beredas omedelbart före administreringen.

Intravenös injektion ska administreras långsamt med kontinuerlig övervakning av EEG, andning och blodtryck.

Intravenös infusion

Infusionsvätskan, lösningen, ska användas för långtidsbehandling och beredas omedelbart före administrering. Infusionen ska administreras långsamt med kontinuerlig övervakning av EEG, andning och blodtryck.

Intramuskulär injektion

Intramuskulär (i.m.) administrering ska endast användas i exceptionella fall, när intravenös administrering är omöjlig. Orsaken är den långsamma absorptions hastigheten efter intramuskulär (i.m.) administrering. Vid intramuskulär injektion ska läkemedlet inte spädas eftersom administreringen då blir mer smärtsam.

Spädning och stabilitet

Stabilitet i upp till 2 timmar vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) och i kylskåp ($2-8$ °C) har dokumenterats för intravenös infusion spädd i

- 9 mg/ml (0,9 %) NaCl
- 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl + 25 mg/ml (2,5 %) glukos
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 100 mg/ml (10 %) glukos.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter spädning.

Eventuella förändringar av färgen på lösningar för injektion och intravenös infusion av produkten Clonazepam Vital Pharma Nordic har ingen effekt på läkemedlets aktivitet eller egenskaper.

Användning av förpackningar för infusionsvätskor och infusionsaggregat tillverkade av PVC för beredning av lösningar av detta läkemedel rekommenderas inte på grund av den betydande minskningen av klonazepam innehålllet vid förvaring. Om läkemedlet späds i 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning, 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl-lösning + 25 mg/ml (2,5 %) glukoslösning, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 100 mg/ml (10 %) glukoslösning, förvaras vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) i förpackningar innehållande PVC, ska det användas inom 1 timme med tanke på förlusten av den aktiva substansen på grund av sorption på PVC.

Inkompatibiliteter

Bered inte infusioner av Clonazepam Vital Pharma Nordic med natriumbikarbonatlösning.

Förvara inte lösningen i PVC-påsar eftersom den aktiva substansen klonazepam absorberas av PVC, vilket leder till en minskning av klonazepamkoncentrationen med upp till 50 %, särskilt om påsar med beredd lösning förvaras i 24 timmar eller mer i varm miljö, eller om långa slangset eller långsam infusionstakt används. PVC-innehållande påsar och infusionsaggregat ska undvikas vid infusion av klonazepam. Vid infusion av

klonazepam ska försiktighet iaktas vid byte mellan PVC- och icke-PVC-innehållande påsar och infusionsaggregat.