

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste, liuos

metoklopramidihydrokloridi

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 sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä 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 Metoclopramide Baxter -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat Metoclopramide Baxter -valmistetta
3. Miten Metoclopramide Baxter -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metoclopramide Baxter -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metoclopramide Baxter -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Metoclopramide Baxter on pahoinvointilääke. Se sisältää lääkeainetta nimeltään metoklopramidi. Se vaikuttaa aivojen osassa, joka estää pahoinvointia ja oksentelua.

Aikuiset

Metoclopramide Baxter -valmistetta käytetään aikuisille:

- ehkäisemään leikkauksen jälkeen mahdollisesti ilmenevää pahoinvointia ja oksentelua.
- pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu.
- ehkäisemään sädehoidon aiheuttamaa pahoinvointia ja oksentelua.

Lapset

Metoclopramide Baxter -valmistetta käytetään lapsille (1–18-vuotiaille) vain jos muut hoidot eivät tehoa tai niitä ei voida käyttää:

- ehkäisemään solusalpajahoidon jälkeen mahdollisesti ilmenevää viivästynyttä pahoinvointia ja oksentelua.
- leikkauksen jälkeen ilmenneen pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon.

Metoklopramidia, jota Metoclopramide Baxter 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 saat Metoclopramide Baxter -valmistetta

Älä käytä Metoclopramide Baxter -valmistetta jos:

- olet allerginen metoklopramidihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- sinulla on verenvuotoa, tukkeuma tai puhkeama mahassa tai suolistossa.

- sinulla on tai voi olla harvinainen kasvain lisämunuaisessa, joka sijaitsee munuaisen lähellä (feokromosytooma).
- sinulla koskaan on ollut läikehoitoon liittyviä tahattomia lihaskouristuksia (tardiivi dyskinesia).
- sinulla on epilepsia.
- sinulla on Parkinsonin tauti.
- käytät levodopaa (lääke Parkinsonin taudin hoitoon) tai dopaminergisia agonisteja (ks. kohta “Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide Baxter”).
- sinulla on koskaan ollut poikkeavia verenpuna-arvoja (methemoglobinemia) tai NADH-sytokromi-b5:n puute.

Älä anna Metoclopramide Baxter -valmistetta alle 1-vuotiaalle lapselle (ks. kohta “Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret”).

Älä käytä Metoclopramide Baxter -valmistetta, jos jokin edellä mainituista koskee sinua. Jos olet epävarma, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Metoclopramide Baxter -valmistetta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Metoclopramide Baxter -valmistetta jos:

- sinulla on aiemmin ollut epänormaali sydämen syke (pidentynyt QT-aika) tai muita sydänsairauksia.
- sinulla on veren elektrolyyttipitoisuuksien, kuten kaliumin, natriumin ja magnesiumin häiriöitä.
- käytät sydämen sykkeeseen vaikuttavia lääkkeitä.
- sinulla on hermoston (aivot) sairauksia.
- sinulla on maksan tai munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta voi olla tarpeen pienentää (ks. kohta 3).

Lääkäri voi ottaa verikokeita tarkistaakseen verenpunan määrän veressäsi. Hoito on lopetettava heti ja pysyvästi, jos veriarvot ovat poikkeavia (methemoglobinemia).

Hoito ei saa kestää yli 3 kuukautta tahattomien lihaskouristusten riskin vuoksi.

Lapset ja alle 18-vuotiaat nuoret

Tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalioireita) voi ilmetä lapsilla ja nuorilla aikuisilla. Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille, koska siihen liittyy tahdosta riippumattomien liikkeiden suurentunut riski (ks. kohta “Älä käytä Metoclopramide Baxter -valmistetta jos”).

Muut lääkevalmisteet ja Metoclopramide Baxter

Kerro lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jotkut lääkkeet voivat vaikuttaa siihen miten Metoclopramide Baxter vaikuttaa tai Metoclopramide Baxter voi vaikuttaa toisten lääkkeiden vaikutukseen. Tällaisia lääkkeitä ovat:

- levodopa tai muut Parkinsonin taudin hoitoon käytettävät lääkkeet (ks. kohta “Älä käytä Metoclopramide Baxter -valmistetta jos”)
- antikolinergit (lääkkeitä, joita käytetään helpottamaan vatsan kouristuksia)
- morfiinjohdokset (lääkkeitä vaikean kivun hoitoon)
- rauhoittavat lääkkeet
- mielenterveyden ongelmien hoitoon käytettävät lääkkeet
- digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- siklosporiini (lääke immuunijärjestelmän tiettyjen häiriöiden hoitoon)
- mivakurium ja suksametoni (lääkkeitä lihasten rentouttamiseen)
- fluoksetiini ja paroksetiini (lääkkeitä masennuksen hoitoon).

Metoclopramide Baxter alkoholin kanssa

Alkoholia ei pidä käyttää metoklopramidihoidon aikana, koska alkoholi voimistaa Metoclopramide Baxter -valmisteen rauhoittavaa vaikutusta.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Metoclopramide Baxter -valmisteen käyttäminen raskauden aikana on mahdollista. Lääkäri päättää pitäisikö sinun käyttää tätä lääkettä vai ei.

Imetys

Metoclopramide Baxter -valmisteen käyttöä imetyksen aikana ei suositella, koska metoklopramidi erittyy äidinmaitoon ja voi vaikuttaa lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Metoclopramide Baxter voi aiheuttaa uneliaisuutta, huimausta tai tahdosta riippumattomia, nykiviä, vääntelehtiviä pakkoliikkeitä sekä epätavallinen lihasjänteys voi aiheuttaa kehon virheasentoja. Tämä voi vaikuttaa näkökykyysi ja kykyyn ajaa ja käyttää koneita.

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

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

3. Miten Metoclopramide Baxter -valmistetta käytetään

Yleensä lääkäri tai sairaanhoitaja antaa sinulle lääkkeen. Se annetaan hitaana injektiona laskimoon (vähintään 3 minuuttia kestäväenä injektiona) tai injektiona lihakseen.

Aikuiset potilaat

Pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon, mukaan lukien migreenin aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu, ja sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn: suositeltu kerta-annos on 10 mg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelu enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/kg.

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn: suositeltu kerta-annos on 10 mg.

Kaikki käyttöaiheet (1–18-vuotiaat lapset)

Suosittelu annos on 0,1–0,15 mg/kg korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa hitaana injektiona laskimoon.

Enimmäisvuorokausiannos on 0,5 mg/kg.

Annostaulukko

Ikä	Paino	Annos	Annostiheys
1-3 vuotta	10-14 kg	1 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

3-5 vuotta	15-19 kg	2 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
5-9 vuotta	20-29 kg	2.5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
9-18 vuotta	30-60 kg	5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
15-18 vuotta	Yli 60 kg	10 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun hoito saa kestää korkeintaan 48 tuntia.

Solusalpaajahoidon aiheuttaman pitkittyneen pahoinvoinnin ja oksentelun estohoito saa kestää korkeintaan 5 vuorokautta.

Lääkät

Annosta voi olla tarpeen pienentää munuaisten ja maksan toiminnan ja yleiskunnon perusteella.

Aikuiset, joilla on munuaisten toiminnan häiriöitä

Kerro lääkärille, jos sinulla on munuaisten toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on kohtalainen tai vaikea munuaissairaus.

Aikuiset, joilla on maksan toiminnan häiriöitä

Kerro lääkärille, jos sinulla on maksan toiminnan häiriöitä. Annosta on pienennettävä, jos sinulla on vaikea maksasairaus.

Käyttö lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille

Metoklopramidia ei saa käyttää alle 1-vuotiaille lapsille (ks. kohta 2).

Jos käytät enemmän Metoclopramide Baxter -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ota yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan välittömästi. Tahdosta riippumattomia liikkeitä (ekstrapyramidaalioireita), uneliaisuutta, tajunnan tason laskua, sekavuutta, hallusinaatioita ja sydänoireita voi ilmetä. Lääkäri voi tarvittaessa määrätä sinulle hoidon näihin oireisiin.

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

Jos unohdat käyttää Metoclopramide Baxter -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Lopeta hoito ja kerro välittömästi lääkärille tai sairaanhoitajalle, jos havaitset jonkun seuraavista oireista tämän lääkkeen käytön aikana:

- Tahdosta riippumattomat liikkeet (usein pään tai niskan alueella). Näitä voi ilmetä lapsilla tai nuorilla aikuisilla ja etenkin kun käytetään suuria annoksia. Nämä oireet ilmenevät yleensä hoidon alussa ja jopa kerta-annoksen jälkeen. Liikkeet loppuvat asianmukaisella hoidolla.

- Korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erittyminen. Nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita.
- Kutina tai ihottumat, turvotus kasvoissa, huulissa tai nielussa, hengitysvaikeudet. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion oireita.

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 potilaalla 10:stä)

- uneliaisuus.

Yleiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 10:stä):

- masennus
- tahdosta riippumattomat liikkeet, kuten nykivät, ravistelevat, vääntelehtivät liikkeet tai lihasten jäykkyys
- Parkinsonin tautia muistuttavat oireet (jäykkyys, vapina)
- rauhattomuus
- verenpaineen lasku (etenkin, kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- ripuli
- voimattomuus.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 100:sta):

- prolaktiinihormonin suurentunut pitoisuus veressä, mikä voi aiheuttaa maidoneritystä miehillä, ja naisilla, jotka eivät imetä
- epäsäännölliset kuukautiset
- hallusinaatiot
- alentunut tajunnan taso
- hidas sydämen syke (etenkin, kun lääke annetaan laskimonsisäisesti)
- näköhäiriöt ja silmämunan tahdonvastainen kääntyminen
- yliherkkyys.

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla 1000:sta):

- sekavuus
- kouristukset (etenkin epilepsiapotilailla).

Tuntematon (saatavilla oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot (kuten anafylaksia, angioedeema tai nokkosihottuma). Oireita voivat olla ihottuma, kutina, hengitysvaikeudet, hengenahdistus, kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotus, kylmyys, nihkeä iho, sydämentykytys, huimaus, heikkous tai pyörtyminen. Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai hoitajaan tai mene välittömästi lähimmän sairaalan päivystykseen.
- poikkeavat verenpuna-arvot: voi muuttaa ihon väriä
- rintojen suureneminen (gynekomastia)
- tahattomat lihaskouristukset pitkäaikaisen käytön jälkeen, etenkin iäkkäillä potilailla
- korkea kuume, korkea verenpaine, kouristukset, hikoilu, syljen erityys. Nämä voivat olla pahanlaatuisen neuroleptioireyhtymän oireita.
- sydämen sykkeen muutokset, jotka näkyvät sydänsähkökäyrässä (EKG)
- sydämenpysähdys (etenkin, kun lääke annetaan injektiona)
- sokki (vaikea verenpaineen lasku) (etenkin, kun lääke annetaan injektiona)
- erittäin korkea verenpaine potilailla, joilla on tai ei ole feokromosytooma
- itsemurha-ajatukset.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille 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. Metoclopramide Baxter -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Ei erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä ampulli alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle. Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Vaikka ampullista käytettäisiin vain osa, hävitä käyttämättä jäänyt liuos. Vain kerta-antoon.

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat siinä näkyviä merkkejä huononemisesta. Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metoclopramide Baxter sisältää

- Vaikuttava aine on metoklopramidihydrokloridi.
- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti, natriumsitraatti, natriumkloridi, natriumhydroksidi, kloorivetyhappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

Yksi millilitra liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 5 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

2 millilitraa liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 10 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

10 millilitraa liuosta sisältää metoklopramidihydrokloridimonohydraattia määrän, joka vastaa 50 mg:aa vedetöntä metoklopramidihydrokloridia.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Kirkas, väritön, steriili liuos.

Kirkkaasta tyyppin I lasista valmistettu ampulli. Täyttötilavuudet: 2 ml ja 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektioneste on saatavana lasiampullissa, jossa liuosta on joko 2 ml tai 10 ml. Lämpipainopakkausessa olevat ampullit on pakattu pahvikoteloon seuraavasti:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml ja 25 x 2 ml.
5 x 10 ml ja 10 x 10 ml.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542CE Utrecht
Alankomaat

Valmistajat

UAB Noramed
Meistru 8a, 02189
Vilna, Liettua

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Plochocin
Puola

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO) - Italia

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.08.2022

-----**REPÄISE IRTI**-----

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus ja antotapa

Koska on olemassa riski vakavista kardiovaskulaarireaktioista kuten sydänpysähdys, injektionesteen käyttö on rajoitettu tilanteisiin, jolloin tarvittavat elvytysvälineet ovat saatavilla.

Injektiolius voidaan antaa joko laskimoon tai lihakseen.

Laskimonsisäinen annos pitää antaa hitaana bolusinjektiona (vähintään 3 minuuttia kestävä injektiona).

Kaikki käyttöaiheet (aikuispotilaat)

Leikkauksen jälkeisen pahoinvoinnin ja oksentelun ehkäisyyn suositeltu kerta-annos on 10 mg.

Pahoinvoinnin ja oksentelun oireenmukaiseen hoitoon, mukaan lukien migreenikohtauksen aiheuttama pahoinvointi ja oksentelu sekä sädehoidon aiheuttaman pahoinvoinnin ja oksentelun (RINV) ehkäisyyn suositeltu kerta-annos on 10 mg korkeistaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittu enimmäisvuorokausiannos on 30 mg tai 0,5 mg/kg.

Pistoshoiton tulee olla kestoaltaan mahdollisimman lyhytkestoista ja oraaliseen tai rektaaliseen hoitoon on siirryttävä mahdollisimman pian.

Kaikki käyttöaiheet (1–18-vuotiaat pediatriset potilaat)

Suositusannos on 0,1–0,15 mg/painokilo laskimoon korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa.

Enimmäisvuorokausiannos on 0,5 mg/kg.

Annostaulukko

Ikä	Paino	Annos	Annostiheys
1–3 vuotta	10–14 kg	1 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
3–5 vuotta	15–19 kg	2 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
5–9 vuotta	20–29 kg	2,5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
9–18 vuotta	30–60 kg	5 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa
15–18 vuotta	Yli 60 kg	10 mg	Korkeintaan 3 kertaa vuorokaudessa

Leikkauksen jälkeisen todennetun pahoinvoinnin ja oksentelun (PONV) hoito saa kestää korkeintaan 48 tuntia.

Kemoterapian aiheuttaman viivästyneen pahoinvoinnin ja oksentelun (CINV) estohoito saa kestää korkeintaan 5 vuorokautta.

Erityisryhmät

Iäkkäät

Annoksen pienentämistä pitää harkita iäkkäällä potilaalla munuaisten ja maksan toiminnan sekä yleistilan heikkouden perusteella.

Munuaisten vajaatoiminta:

Vuorokausiannosta on pienennettävä 75 % potilailla, joilla on loppuvaiheen munuaissairaus (kreatiniinipuhdistuma ≤ 15 ml/min).

Annosta on pienennettävä 50 % potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma 15–60 ml/min).

Maksan vajaatoiminta:

Annosta on pienennettävä 50 % potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Pediatriset potilaat

Metoklopramid Baxter -valmisteen käyttö on vasta-aiheista alle 1-vuotiaille lapsille.

Antotapa:

Antovälin on oltava vähintään 6 tuntia, huolimatta oksentamisesta tai annoksen hylkäämisestä.

Kesto aika:

Avaamaton pakkaus: 2 vuotta.

Käytönaikainen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on osoitettu 24 tuntiin asti 25 °C:ssa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saa normaalisti ylittää 24:ää tuntia 2–8 °C:ssa, jollei valmistetta ole saatettu käyttökuntoon valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Yhteensopimattomuudet:

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektio-iliuos on yhteensopiva seuraavien infuusioliuosten kanssa 24 tunnin ajan:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumkloridi-injektio-iliuos
- 2) 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektio-iliuos
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukoosi-injektio-iliuos 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumkloridi-injektio-ilioksessa
- 4) Ringerin laktaatti-iliuos.

Bipacksedel: Information till patienten

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska, lösning

metoklopramidhydroklorid

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

1. Vad Metoclopramide Baxter är och vad det används för

Metoclopramide Baxter är ett antiemetikum (läkemedel mot illamående och kräkningar). Det innehåller en substans som kallas metoklopramid. Det verkar på ett område i hjärnan som hindrar dig från att bli illamående och kräkas.

Vuxna

Metoclopramide Baxter används till vuxna:

- för att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation.
- för att behandla illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå vid migrän.
- för att förebygga illamående och kräkningar som orsakas av strålbehandling.

Barn och ungdomar

Metoclopramide Baxter används hos barn (i åldern 1-18 år) endast om annan behandling inte fungerar eller inte kan användas:

- för att förebygga fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling
- för att behandla illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

Metoklopramid som finns i Metoclopramide Baxter kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Metoclopramide Baxter

Använd inte Metoclopramide Baxter om:

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

- du har blödning, hinder eller sår i mag-tarmkanalen.
- du har eller kan ha en sällsynt tumör i binjuren, som sitter nära njuren (feokromocytom).
- du någonsin har haft ofrivilliga muskelryckningar (tardiv dyskinesi), när du har behandlats med ett läkemedel.
- du har epilepsi.
- du har Parkinsons sjukdom.
- du tar levodopa (ett läkemedel mot Parkinsons sjukdom) eller dopaminerga agonister (se nedan "Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter").
- du någonsin har haft onormala pigmentnivåer i blodet (methemoglobinemi) eller NADH cytokrom-b₅ brist.

Ge inte Metoclopramide Baxter till barn under 1 år (se avsnitt "Barn och ungdomar under 18 år").

Använd inte Metoclopramide Baxter om något av ovanstående gäller dig. Om du är osäker, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du tar Metoclopramide Baxter.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Metoclopramide Baxter om:

- du har haft onormal hjärtrytm (QT-förlängning) eller andra hjärtproblem
- du har problem med saltnivåerna i blodet, såsom kalium, natrium och magnesium
- du använder andra läkemedel som påverkar din hjärtrytm
- du har neurologiska (hjärn) problem
- du har lever- eller njurproblem. Dosen kan behöva sänkas (se avsnitt 3).

Din läkare kan behöva ta blodprover för att kontrollera dina pigmentnivåer i blodet. Vid onormala nivåer (methemoglobinemi) ska behandlingen avbrytas omedelbart och permanent.

Överskrid inte tre månaders behandling på grund av risken för ofrivilliga muskelryckningar.

Barn och ungdomar under 18 år

Ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar) kan förekomma hos barn och ungdomar. Metoclopramide Baxter får inte användas till barn under 1 års ålder på grund av den ökade risken för ofrivilliga rörelser (se avsnitt "Använd inte Metoclopramide Baxter om").

Andra läkemedel och Metoclopramide Baxter

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel. Orsaken är att vissa läkemedel kan påverka hur Metoclopramide Baxter fungerar eller att Metoclopramide Baxter kan påverka hur andra läkemedel fungerar. Dessa läkemedel inkluderar följande:

- levodopa eller andra läkemedel som används för behandling av Parkinsons sjukdom (se avsnitt "Använd inte Metoclopramide Baxter om")
- antikolinergika (läkemedel mot magkramper eller spasmer)
- morfinderivat (läkemedel som används för behandling av svår smärta)
- lugnande (sedativa) läkemedel
- läkemedel som används vid psykisk ohälsa
- digoxin (läkemedel för behandling av hjärtsvikt)
- ciklosporin (läkemedel som används för att behandla vissa rubbningar i immunsystemet)
- mivakurium och suxameton (läkemedel som används för att slappna av musklerna)
- fluoxetin och paroxetin (läkemedel som används för att behandla depression).

Metoclopramide Baxter med alkohol

Alkohol ska inte konsumeras under behandling med metoklopramid eftersom det ökar den lugnande (sedativa) effekten av Metoclopramide Baxter.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Metoclopramide Baxter kan tas under graviditet om det är nödvändigt. Din läkare kommer att avgöra om du bör få detta läkemedel.

Amning

Metoclopramide Baxter rekommenderas inte om du ammar eftersom metoklopramid passerar över i bröstmjölken och kan påverka ditt barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig dåsig, yr eller ha ofrivilliga rörelser (kramp, ryckningar) och onormal muskelspänning som orsakar snedvridning av kroppen efter att ha tagit Metoclopramide Baxter. Detta kan påverka din syn och även påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner.

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. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

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

3. Hur du använder Metoclopramide Baxter

Läkemedlet kommer normalt att ges till dig av en läkare eller en sjuksköterska. Det kommer att ges som en långsam injektion i en ven (under minst 3 minuter) eller genom injektion i en muskel.

Vuxna

För behandling av illamående och kräkningar inklusive illamående och kräkningar som kan uppstå vid migrän och för förebyggande av illamående och kräkningar vid strålbehandling: Den rekommenderade engångsdosen är 10 mg, vilken kan upprepas upp till 3 gånger dagligen.

Högsta rekommenderade dosen per dag är 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvikt.

För att förebygga illamående och kräkningar som kan uppstå efter operation rekommenderas en engångsdos på 10 mg.

Alla indikationer (barn och ungdomar i åldrarna 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1 till 0,15 mg/kg kroppsvikt, vilken kan upprepas upp till tre gånger per dag, givet som en långsam injektion i en ven.

Maximal dos under 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos	Frekvens
1-3 år	10-14 kg	1 mg	Upp till 3 gånger dagligen

3-5 år	15-19 kg	2 mg	Upp till 3 gånger dagligen
5-9 år	20-29 kg	2.5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
9-18 år	30-60 kg	5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
15-18 år	Över 60 kg	10 mg	Upp till 3 gånger dagligen

Behandlingen bör inte överstiga 48 timmar för behandling av illamående och kräkningar som har uppstått efter operation.

Behandlingen bör inte överstiga 5 dagar för förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar som kan uppstå efter cellgiftsbehandling.

Äldre personer

Dosen kan behöva sänkas beroende på njurproblem, leverproblem och allmäntillstånd.

Vuxna med njurproblem

Tala med din läkare om du har njurproblem. Dosen bör sänkas om du har måttliga eller allvarliga njurproblem.

Vuxna med leverproblem

Tala med din läkare om du har leverproblem. Dosen bör sänkas om du har allvarliga leverproblem.

Barn och ungdomar upp till 18 år

Metoklopramid ska inte användas hos barn under 1 år (se avsnitt 2).

Om du har tagit för stor mängd av Metoclopramide Baxter

Kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska. Du kan uppleva ofrivilliga rörelser (extrapyramidala störningar), dåsighet, nedsatt medvetandegrad, förvirring, hallucinationer och hjärtproblem. Din läkare kan vid behov ordinera en behandling för dessa symtom.

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

Om du har glömt att använda Metoclopramide Baxter

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Avsluta behandlingen och tala genast med din läkare eller sjuksköterska om du får något av följande symtom när du tar detta läkemedel:

- Ofrivilliga rörelser (involverar ofta huvud eller hals). Det kan förekomma hos barn eller ungdomar och särskilt då höga doser används. Dessa symtom uppträder vanligen i början av behandlingen men kan även uppstå efter en enda dos. Dessa rörelser kommer att upphöra efter att de har behandlats på lämpligt sätt.

- Hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, ökade mängder saliv. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- Klåda eller hudutslag, svullnad av ansikte, läppar eller hals, andningssvårigheter. Det kan vara symtom på en allergisk reaktion, som kan vara allvarlig.

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

- dåsighet.

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

- depression
- ofrivilliga rörelser som tics, skakningar, vridande rörelser eller muskelsammandragningar (styhhet, stelhet)
symtom som liknar Parkinsons sjukdom (stelhet, skakningar)
- rastlöshet
- blodtryckssänkning (särskilt vid intravenös administrering)
- diarré
- svaghetskänsla.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- förhöjda nivåer i blodet av ett hormon som kallas prolaktin, vilket kan orsaka mjölkproduktion hos män och hos kvinnor som inte ammar
- oregelbundna menstruationer
- hallucinationer
- nedsatt medvetandegrad
- långsam hjärtrytm (särskilt vid intravenös administrering)
- synstörningar och ofrivilliga ögonrörelser
- allergi.

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

- tillstånd av förvirring
- kramper (särskilt hos patienter med epilepsi).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- allergiska reaktioner (såsom anafylaxi, angioödem och nässelutslag).
Symtom kan inkludera hudutslag, klåda, andningssvårigheter, andfåddhet, svullnad i ansikte, läppar, hals eller tunga, kyla, kladdig hud, hjärtklappning, yrsel, svaghet eller svimning.
Kontakta din läkare eller annan vårdgivare omedelbart eller gå omedelbart till närmaste akutmottagning.
- onormala nivåer av blodpigment: som kan ändra färgen på din hud
- onormal utveckling av bröst (gynekomasti)
- ofrivilliga muskelspasmer efter långvarig användning, särskilt hos äldre patienter
- hög feber, högt blodtryck, kramper, svettningar, salivering. Det kan vara symtom på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom.
- förändringar i hjärtrytmen som kan synas på ett EKG-test
- hjärtstillestånd (särskilt vid injektion)
- chock (allvarlig sänkning av hjärtats tryck) (särskilt vid injektion)
- mycket högt blodtryck hos patienter med eller utan feokromocytom
- självmordstankar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare 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:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metoclopramide Baxter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Ingen speciell förvaringstemperatur. Förvara ampullen i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Om bara en del av ampullen används, kassera kvarbliven lösning. Endast för engångsbruk.

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga tecken på försämring.

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.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metoklopramidhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumklorid, natriumhydroxid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

En ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 5 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

2 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 10 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

10 ml lösning innehåller metoklopramidhydroklorid monohydrat motsvarande 50 mg vattenfri metoklopramidhydroklorid.

Läke medlets utseende och förpackningsstorlekar

Klar, färglös, steril lösning.

Ampuller av genomskinligt typ-I glas med fyllnadsvolym 2 ml och 10 ml.

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska finns i glasampuller som innehåller 2 ml eller 10 ml lösning. Ampullerna är förpackade i blister och kartonger:

5 x 2 ml, 10 x 2 ml och 25 x 2 ml.

5 x 10 ml och 10 x 10 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Baxter Holding B.V.

Kobaltweg 49,
3542CE Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

UAB Noramed
Meistru 8a, 02189
Vilnius
Litauen

Tramco Sp. Z.o.o
Wolskie, ul. Wolska 14
05-860 Plochocin
Polen

Bieffe Medital S.P.A.
Via Nuova Provinciale
23034 Grosotto (SO)
Italien

Den na bipacksedel ändrades senast 12.08.2022

-----RIV HÄR-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering och administreringsätt

På grund av den eventuella risken för allvarliga kardiovaskulära reaktioner inklusive hjärtstillestånd ska injektionsvätskorna endast användas då lämplig utrustning för återupplivning finns tillgänglig.

Lösningen kan administreras intravenöst eller intramuskulärt.

Intravenösa doser ska administreras som en långsam bolusinjektion (under minst 3 minuter).

Alla indikationer (vuxna patienter)

För förebyggande av postoperativt illamående och kräkningar (PONV) rekommenderas en engångsdos på 10 mg.

För symptomatisk behandling av illamående och kräkningar, inklusive illamående och kräkningar inducerat av akut migrän och för förebyggande av illamående och kräkningar inducerat av strålbehandling (RINV) rekommenderas en engångsdos om 10 mg, vilken kan upprepas upp till tre gånger dagligen.

Den högsta rekommenderade dagliga dosen är 30 mg eller 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Den totala behandlingstiden med injektioner bör vara så kort som möjligt och övergången till peroral eller rektal behandling bör göras så snart som möjligt.

Alla indikationer (pediatriska patienter i åldrarna 1-18 år)

Den rekommenderade dosen är 0,1–0,15 mg/kg kroppsvikt intravenöst upp till tre gånger dagligen. Den maximala dosen under 24 timmar är 0,5 mg/kg kroppsvikt.

Doseringstabell

Ålder	Kroppsvikt	Dos	Frekvens
1–3 år	10–14 kg	1 mg	Upp till 3 gånger dagligen
3–5 år	15–19 kg	2 mg	Upp till 3 gånger dagligen
5–9 år	20–29 kg	2,5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
9–18 år	30–60 kg	5 mg	Upp till 3 gånger dagligen
15–18 år	Över 60 kg	10 mg	Upp till 3 gånger dagligen

Den maximala behandlingstiden är 48 timmar för behandling av etablerat postoperativt illamående och kräkningar (PONV).

Den maximala behandlingstiden är 5 dagar för förebyggande av fördröjt illamående och kräkningar inducerat av cytostatikabehandling (CINV).

Särskilda populationer

Äldre

Hos äldre patienter ska en dosreduktion övervägas baserat på njur- och leverfunktionen samt efter bedömning av patientens svaga allmäntillstånd.

Nedsatt njurfunktion:

Hos patienter med terminal njursjukdom (kreatininclearance ≤ 15 ml/min) bör den dagliga dosen reduceras med 75 %.

Hos patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance 15–60 ml/min) bör dosen reduceras med 50 %.

Nedsatt leverfunktion:

Hos patienter med gravt nedsatt leverfunktion ska dosen reduceras med 50 %.

Pediatrik population

Metoklopramid Baxter är kontraindicerat för barn som är yngre än 1 år.

Ett minsta intervall om 6 timmar mellan två administreringar ska respekteras, även om dosen inte får behållas, (t.ex. vid kräkning).

Administreringssätt:

Dosintervallet ska vara minst 6 timmar, även om dosen inte får behållas eller vid kräkning.

Hållbarhet:

Före öppnandet: 2 år.

Kemisk och fysikalisk stabilitet under användning har visats under 24 timmar vid 25 °C.

Ur en mikrobiologisk synpunkt bör läkemedlet användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstid under användning och omständigheter före användning användarens ansvar, och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2–8 °C såvida inte beredning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Inkompatibiliteter:

Metoclopramide Baxter 5 mg/ml injektionsvätska är kompatibel med följande injektions-/infusionsvätskor i 24 timmar:

- 1) 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid injektionsvätska
- 2) 50 mg/ml (5 %) glukos injektionsvätska
- 3) 40 mg/ml (4 %) glukos i 1,8 mg/ml (0,18 %) natriumklorid
- 4) Ringer laktat-lösning