

Pakkausseloste: Tie toa käyttäjälle

Copneg 0,50 mg/ml + 2,50 mg/ml injektioneste, liuos

glykopyrroniumbromidi + neostigmiinimetilsulfaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käännny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määritty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro näistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Copneg on ja mihin sitä käytetään

Copneg-valmistetta käytetään lihasrelaksantien vaikutuksen kumoamiseen leikkauksen aikana.

Glykopyrroniumbromidia ja neostigmiinimetilsulfaattia, jota Copneg sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäristä, apteekkien henkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Copneg-valmistetta

Älä käytä Copneg-valmistetta

- jos olet allerginen glykopyrroniumbromidille, neostigmiinimetilsulfaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on virtsateiden tukos
- jos sinulla on maha-suolikanavan tukos.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Copneg-valmistetta, jos sinulla:

- on silmänpainetauti (glaukooma)
- on astma
- on sydämen harvalyöntisyttä (bradykardia) tai korkea tai matala verenpaine
- on sydämen rytmihäiriötä tai sydämen vajaatoiminta
- on suolistosairaus
- on tehty vatsan alueen leikkaus tai virtsarakkoleikkaus
- on vatsakalvotulehdus
- on tyreetoksikoosi (kilpirauhasen liikatoimintatauti)
- on epilepsia
- on myasthenia gravis (sairaus, joka aiheuttaa vaikeaa lihasheikkoutta ja väsymystä)
- on Parkinsonin tauti
- on kuumetta.

Antikolinergisten aineiden (asetyylikoliinin toimintaa estävien lääkkeiden), kuten Copnegvalmisteen, antaminen nukutuksen aikana voi aiheuttaa rytmihäiriötä (kammioarytmian).

Muut lääkevalmis teet ja Copneg

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

Copneg voi vaikuttaa seuraaviin lääkeisiin tai päin vastoin:

- leikkauksen aikana käytettävä lihaksia rentouttavat lääkkeet (suksametoni, mivakurium)
- kohonneen verenpaineen hoitoon käytettävä beetasalpaajat (esim. atenololi, bisoprololi, karvediloli, metoprololi, propranololi, sotaloli, timololi)
- tulehdusen hoitoon käytettävä lääkkeet (prednisoni, prednisoloni ja hydrokortisoni)
- jotkin allergisten reaktioiden hoitoon käytettävä lääkkeet (syklitsiini, meklotsiini, sinnaritsiini ja difenhydramiini).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, Copneg-valmistetta saa käyttää vain, jos se on aivan vältämätöntä, ennen kuin käytöstä saadaan lisää kokemusta. Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja glykopyrroniumbromidin ja neostigmiinimetilsulfaatin käytöstä raskaana oleville naisille.

Imetys

Glykopyrroniumbromidi erittyy rintamaitoon, mutta se ei todennäköisesti vaikuta lapseen. Ei tiedetä, erityykö neostigmiinimetilsulfaatti rintamaitoon, eikä imeväiseen kohdistuvaa riskiä voida arvioida.

Hedelmällisyys

Glykopyrroniumbromidin ja neostigmiinin vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tietoa.

Ajamineen ja koneiden käyttö

Tämä lääke voi aiheuttaa näön hämärtymistä, uneliaisuutta ja muita vaiktuksia, jotka voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

Älä aja äläkää käytä koneita ennen kuin nämä oireet ovat hävinneet.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystykö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaiktuksia ja haittavaiktuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkienkilokunnan kanssa, jos olet epävarma.

Copneg sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 2 ml eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

3. Miten Copneg-valmistetta käytetään

Lääkäri määrittää yksilöllisen annoksen. Tervydenhuollon ammattilainen antaa Copneg-valmisteen pistoksena.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lääkäri päättää yksilöllisen annoksen. Tervydenhuollon ammattilainen antaa Copneg-valmisteen pistoksena.

Jos käytät enemmän Copneg-valmistetta kuin sinun pitäisi

Tämä on epätodennäköistä, sillä annoksen antaa terveydenhuollon ammattilainen. Jos epäilet, että sinulle on annettu enemmän kuin pitäisi, ota heti yhteys lääkäriin tai sairaanhoitajaan.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käännny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista – saatat tarvita välitöntä lääkärinhoitoa:

Pääasiassa kasvojen, hулten tai nielun turvotus, joka aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kutina ja ihottuma. Tämä voi olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta tai angioedeemasta (esiintyvyys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin).

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- uneliaisuus
- epäsäädöllinen sydämen syke (sydämentykytys)
- sydämen rytmihäiriöt
- hidas sydämen syke (bradykardia)
- tavallista nopeampi sydämen syke (takykardia, kammioperäiset rytmihäiriöt)
- suun kuivuus, syljen liikatuotanto
- mahan eritystoiminnan kiihtyminen
- hikoilum estyminen.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- näköhäiriöt
- virtsaamisvaikeudet.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- vakavat sydänvaivat
- alhainen verenpaine
- anafylaktinen reaktio.

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

- yliherkkyyys, angioedeema.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille 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. Copneg-valmisten säilyttäminen

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Nämä menetellään suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Copneg sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat glykopyrroniumbromidi ja neostigmiinimetilsulfaatti.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti (E339), vedetön sitruunahappo (E330), natriumhydroksidi (E524) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisten kuvaus ja pakkauskoko

Liuos on kirkas ja väritön.

Lasiampullit: 10 x 1 ml.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluviissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska: Copneg
Suomi: Copneg
Norja: Copneg
Ruotsi: Copneg

Tämä pakkaus seloste on tarkistettu viimeksi 02.09.2022

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Annostus ja anto

Aikuiset: 1–2 ml laskimoon 10–30 sekunnin kuluessa (annostus vastaa 2,5–5 mg neostigmiinimetilsulfaattia ja 0,5–1 mg glykopyrroniumbromidia).

Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 0,02 ml/kg laskimoon 10–30 sekunnin aikana (annostus vastaa 0,05 mg/kg neostigmiinimetilsulfaattia ja 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromidia).

Lapset: 0,02 ml/kg laskimoon 10–30 sekunnin kuluessa (annostus vastaa 0,05 mg/kg neostigmiinimetilsulfaattia ja 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromidia).

Annostus voidaan toistaa, ellei hermo-lihassalpaus kumoudu riittävän hyvin. Yli 2 ml:n kokonaisannosta ei suositella, koska näin suuri neostigmiinin metilsulfaattitanss saattaisi aiheuttaa depolarisaatiosalpauksen.

Antotapa

Laskimoon.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa

Nondepolarisoivat hermo-lihasliitoksen salpaajat (esim. mivakurium): Mivakurumin samanaikainen käyttö voi hidastaa hermo-lihasliitoksen salpauksen kumoutumista anestesian aikana.

Beetasalpaajat: Samanaikainen käyttö voi heikentää neostigmiinin vaikutusta, mistä saattaa seurata bradykardia ja hypotensio.

Depolarisoivat hermo-lihasliitoksen salpaajat (esim. suksametoni): Neostigmiinia ei pidä antaa yhdessä suksametonin kanssa, sillä neostigmiini pidentää ja voimistaa depolarisoivia myoneuraalisia salpausvaikutuksia (ks. Kohta 4.3 ja 4.5).

Glukokortikoidit: Prednisoni, prednisoloni ja hydrokortisoni voivat heikentää neostigmiinin vaikutusta.

Ensimmäisen polven antikolinergiset antihistamiinit estävät neostigmiinin vaikutusta.

Bipacksedel: Information till användaren

Copneg 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid + neostigminmetylulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läke medel. 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 den här bipacksedelen finns information om följande:

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

1. Vad Copneg är och vad det används för

Copneg används i samband med operation för att upphäva effekten av muskelavslappnande medel.

Glykopyrroniumbromid och neostigminmetylulfat som finns i Copneg kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och fölж alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Copneg

Använd inte Copneg

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid, neostigminmetylulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon typ av hinder i dina urinvägar
- om du har någon typ av hinder i mag-tarmkanalen.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Copneg om du:

- har glaukom (ökat tryck i ögat)
- har astma
- har bradykardi (väldigt låg hjärtfrekvens), högt eller lågt blodtryck
- lider av hjärtarrytm (orregelbund hjärtslag) eller hjärtsvikt
- har en tarmsjukdom
- har genomgått operation av buk eller urinblåsa
- har inflammation av bukhinnan
- har tyreotoxikos (överaktiv sköldkörtel)
- har epilepsi
- lider av myastenia gravis (en sjukdom som leder till allvarlig muskelsvaghets och trötthet)
- har Parkinsons sjukdom
- har feber.

Användning av antikolinergika (läkemedel som blockerar effekten av acetylkolin), d.v.s. Copneg, under bedövning kan resultera i abnormal hjärtrytm (ventrikulär arrytmia).

Andra läkemedel och Copneg

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Copneg kan påverka eller påverkas av följande läkemedel:

- läkemedel som används för muskelavslappning under operation (suxamtonium, mivakurium)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, kallas beta-blockerare (t.ex. atenolol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol)
- läkemedel som används för inflammation (prednison, prednisolon och hydrokortison)
- vissa läkemedel som används för behandling av allergiska reaktioner (innehållande cyklizin, meklozin, cinnarizin och difenhydramin).

Graviditet, amning och fertilitet

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

Graviditet

Om du är gravid ska du endast använda Copneg om det är absolut nödvändigt tills ytterligare erfarenhet har samplats in. Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av glykopyrroniumbromid och neostigminmethylsulfat hos gravida kvinnor.

Amning

Glykopyrroniumbromid utsöndras i bröstmjölk men förväntas inte påverka barnet. Det är okänt om neostigminmethylsulfat utsöndras i bröstmjölk och risken för spädbarnet kan inte bedömas.

Fertilitet

Det finns inga data om hur glykopyrroniumbromid och neostigmin påverkar mänsklig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel kan orsaka suddig syn, dåsighet och andra effekter som kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner.

Kör inte och använd inte maskiner innan dessa symtom har försvunnit.

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.

Copneg innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Copneg

Din individuella dos bestäms av läkaren. Copneg ges till dig via injektion av hälso- och sjukvårdspersonal.

Användning för barn och ungdomar

Den individuella dosen bestäms av läkaren. Copneg ges via injektion av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Copneg

Detta är inte sannolikt då dosen administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Om du misstänker att du har fått för stor mängd, kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom, eftersom du då kan behöva akut vård:

Svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

- dansighet
- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- onormala hjärtslag
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- en snabbare hjärtfrekvens än normalt (takykardi, ventrikulär arytmia)
- muntorrhet, ökad salivutsöndring
- ökad aktivitet i magtarmkanalen
- minskad svettning.

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

- synrubbningar
- besvärs vid urinering.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- allvarliga hjärtbesvärs
- lågt blodtryck (hypotension)
- anafylaktisk reaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- överkänslighet, angioödem.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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

00034 FIMEA

5. Hur Copneg ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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

- De aktiva substanserna är glykopyrroniumbromid och neostigminmethylsulfat.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumfosfatdodekahydrat (E339), vattenfri citronsyra (E330), natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstörlekar

Lösningen är klar och färglös.

Glasampuller: 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Copneg

Finnland: Copneg

Norge: Copneg

Sverige: Copneg

Denna bipacksedel ändrades senast 02.09.2022

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för helse- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Dosering och administration

Vuxna: 1-2 ml intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 2,5-5 mg neostigminmethylsulfat och 0,5-1 mg glykopyrroniumbromid).

Alternativt kan man ge 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 0,05 mg/kg neostigminmethylsulfat och 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromid).

Barn: 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 0,05 mg/kg neostigminmethylsulfat och 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromid).

Doserna kan upprepas om inte tillräcklig reversering av neuromuskulär blockad uppnåtts. Totala doser överskridande 2 ml rekommenderas inte då denna dos neostigminmethylsulfat kan ge depolariserande neuromuskulär blockad.

Administreringssätt

För intravenös användning.

Interaktioner med andra läkemedel

Icke depolariseraende neuromuskulära blockerare (t.ex. mivakurium): Samtidig användning med mivakurium kan resultera i fördöjd återgång efter neuromuskulär blockad under anestesi.

Betablockerare: Samtidig användning kan reducera effekten av neostigmin med bradykardi och hypotension som möjliga konsekvenser.

Depolariseraende neuromuskulära blockerare (t.ex. suxametonium): Ska inte ges tillsammans med suxametonium eftersom neostigmin förlänger och förstärker den depolariseraende myoneurala blockaden (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Glukokortikoider: Prednison, prednisolon och hydrokortison kan reducera effekten av neostigmin.

Första generationen antihistaminer med antikolinerg effekt hämmar effekten av neostigmin.