

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos, esitäytetty ruisku naloksonihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin tätä lääkettä annetaan sinulle, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa (ks. kohta 4).

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Naloxone Accord on ja mihin sitä käytetään

Naloxone Accord on opioidiyliannoksen, esimerkiksi morfiinin yliannoksen, hoitoon käytettävä vastalääke.

Naloxone Accord -valmistetta käytetään opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoamiseen henkeä uhkaavan keskushermosto- ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) vastavaikutuksen aikaansaamiseksi.

Naloxone Accord -valmistetta käytetään myös äkillisen opioidiyliannoksen tai -myrkytyksen diagnosointiin.

Jos synnyttävälle äidille annetaan analgeettisia lääkkeitä synnytyksen aikana, vastasyntyneelle voidaan antaa Naloxone Accord -hoitoa, jos hänellä ilmenee hengitysvaikeuksia tai keskushermostolamaa.

Naloksonihydrokloridia, jota Naloxone Accord 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.

Naloxone Accord -esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää alle 4 kg painavilla imeväisillä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Naloxone Accord -valmistetta

Naloxone Accord -valmistetta ei saa antaa

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

Naloxone Accord -esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää alle 4 kg painavilla imeväisillä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Naloxone Accord -valmistetta:

Erityistä varovaisuutta on noudatettava

- jos sinulla on **fyysinen opioidiriippuvuus** (esim. morfiiniriippuvuus) tai olet saanut suuria annoksia näitä lääkkeitä (sinulla voi ilmetä voimakkaita vieroitusoireita Naloxone Accord -valmisteen saamisen jälkeen, koska opioidivaikutus kumoutuu liian nopeasti. Tällaisia oireita voivat olla korkea verenpaine, sydämentykytys, vaikeat hengitysvaikeudet tai sydämenpysähdys)
- jos sinulla on **sydänvaivoja tai verenkiertohäiriöitä** (koska haittavaikutukset, kuten korkea tai matala verenpaine, sydämentykytys tai vaikeat hengitysvaikeudet, voivat olla tällöin todennäköisempiä).

Muut lääkevalmisteet ja Naloxone Accord

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

- Jos käytät **kipua lievittäviä lääkkeitä**, kuten **buprenorfinia**. Kipua lievittävä vaikutus saattaa jopa voimistua Naloxone Accord -hoidon aikana. Ei-toivottujen vaikutusten, kuten buprenorfiinin aiheuttaman hengityslaman, kumoaminen on kuitenkin rajallista.
- Jos käytät **rauhoittavia lääkkeitä**, koska Naloxone Accord -valmisteen vaikutus saattaa alkaa hitaammin.
- Jos käytät **sydämeen tai verenkiertoon** vaikuttavia lääkkeitä (esim. verenpainelääkkeitä, kuten klonidiinia), myös sellaisia, jotka eivät olisi lääkärin määräämiä.

Naloxone Accord -valmisteen käyttö alkoholin kanssa

Kerro lääkärille, jos olet juonut alkoholia. Jos potilaalla on usean aineen aiheuttama päihtymystila (opioidit sekä rauhoittavat lääkkeet tai alkoholi), Naloxone Accord -valmisteen vaikutus saattaa alkaa hitaammin.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Naloxone Accord -valmisteen käytöstä raskaana oleville naisille ei ole riittävästi tietoja. Lääkäri punnitsee raskauden yhteydessä Naloxone Accord -hoidon hyödyt syntymättömälle vauvalle mahdollisesti aiheutuviin riskeihin nähden. Naloxone Accord voi aiheuttaa vastasyntyneelle vieroitusoireita.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Naloxone Accord rintamaitoon, eikä ole tutkittu, vaikuttaako Naloxone Accord imettävään lapseen. Imettämistä ei sen vuoksi suositella 24 tunnin ajan hoidon jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun Naloxone Accord -valmistetta on annettu opioidivaikutuksen kumoamiseen, et saa ajaa ajoneuvoa, käyttää koneita etkä ryhtyä mihinkään fyysisesti tai henkisesti vaativiin toimintoihin ennen kuin on kulunut vähintään 24 tuntia, koska opioidivaikutus saattaa uusiutua.

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.

Naloxone Accord sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) per 1 ml:n annos, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Naloxone Accord -valmistetta annetaan

Suosittelava annos on

Opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoaminen

Aikuiset: 0,1–0,2 mg, tarvittaessa voidaan antaa 0,1 mg:n lisäinjektioita

Lapset: 0,01–0,02 mg painokiloa kohden (mg/kg); sama annos voidaan antaa tarvittaessa lisäinjektiona

Opioidiyliannostuksen tai -myrkytyksen diagnosointi ja hoito

Aikuiset: 0,4–2 mg, injektion voi toistaa tarvittaessa 2–3 minuutin väliajoin. Enimmäisannosta 10 mg ei saa ylittää.

Lapset: 0,01 mg painokiloa kohden (mg/kg). Jos lisäannos on tarpeen, annosta voidaan suurentaa seuraavalla injektioikerralla annokseen 0,1 mg painokiloa kohden (mg/kg).

Opioidien aiheuttamien ei-toivottujen vaikutusten kumoaminen vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet opioideja

0,01 mg painokiloa kohden (mg/kg), tarvittaessa voidaan antaa lisäinjektioita

Opioidivaikutuksen kumoamisen yhteydessä potilaan (aikuisen, lapsen sekä vastasyntyneen) tilaa on seurattava, jotta voidaan varmistaa Naloxone Accord -valmisteen haluttu vaikutus. Tarvittaessa voidaan antaa lisäannoksia 1–2 tunnin välein.

Naloxone Accord -valmistetta on käytettävä varoen iäkkäille potilaille, joilla on sydän- tai verenkiertovaivoja, tai potilaille, jotka saavat lääkkeitä, jotka voivat aiheuttaa sydän- tai verenkiertohäiriöitä (esim. kokaiini, metamfetamiini, trisykliset masennuslääkkeet, kalsiumkanavalsalpaajat, beetasalpaajat, digoksiini), sillä vakavia haittavaikutuksia, kuten nopeaa sykettä (kammiotakykardiaa) ja eteisvärinää on esiintynyt.

Naloxone Accord -esitäytettyä ruiskua ei saa käyttää alle 4 kg painavilla imeväisillä.

Jos Naloxone Accord -valmisteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriin.

Antotapa

Naloxone Accord annetaan aina pistoksena laskimoon tai lihakseen tai laimentamisen jälkeen infuusiona laskimoon (pitkäkestoisempi anto). Nukutuslääkäri tai muu kokenut lääkäri antaa Naloxone Accord -hoidon sinulle.

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.

Naloxone Accord -valmisteen haittavaikutuksia saattaa olla vaikea tunnistaa, koska se annetaan aina muiden lääkkeiden käytön jälkeen.

Seuraavat haittavaikutukset voivat olla vakavia. Jos sinulla esiintyy jokin seuraavista haittavaikutuksista, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin:

Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä):

- nopea sydämen syke

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta):

- muutokset sydämen sykkeessä, hidas syke

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- kouristuskohtaukset

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- allergiset reaktiot (nokkosihottuma, nenän limakalvotulehdus tai vilustuminen, hengitysvaikeudet, Quincken edeema [runsas turvotus]), allerginen sokki
- kammiovärinä, sydämenpysähdys
- nesteen kertyminen keuhkoihin (keuhkoedeema)

Muita haittavaikutuksia ovat:

Hyvin yleiset (yli 1 potilaalla 10:stä):

- pahoinvointi

Yleiset (enintään 1 potilaalla 10:stä):

- heitehuimaus, päänsärky
- kohonnut tai matala verenpaine (sinulla saattaa olla päänsärkyä tai pyörrytystä)
- oksentelu
- jos leikkauksen jälkeen annetaan liian suuri annos, sinulla saattaa esiintyä kiihtyneisyyttä ja kipua (koska kipulääkkeen kipua poistava vaikutus ja vaikutus hengitykseen voi kumoutua).

Melko harvinaiset (enintään 1 potilaalla 100:sta):

- tahaton vapina tai värinä, hikoilu
- ripuli, suun kuivuminen
- ylihengitys (hyperventilaatio)
- verisuonen seinämän ärsytystä on raportoitu, kun valmistetta on annettu laskimoon; paikallista ärsytystä ja tulehdusta on raportoitu, kun valmistetta on annettu lihakseen.

Harvinaiset (enintään 1 potilaalla 1 000:sta):

- jännitys

Hyvin harvinaiset (enintään 1 potilaalla 10 000:sta):

- ihon värimuutokset ja ihovauriot (erythema multiforme).

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 (ks. yhteystiedot alla).

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. Naloxone Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä anna tätä lääkettä ruiskun etiketissä ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Pidä ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Kesto aika avaamisen jälkeen

Lääkevalmiste on käytettävä välittömästi avaamisen jälkeen.

Kesto aika laimentamisen jälkeen

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 36 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa ja 25 °C:n lämpötilassa.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat liuoksessa värimuutoksia tai muita näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Naloxone Accord sisältää

Vaikuttava aine on naloksonihydroklorididihydraatti. Yksi 1 ml:n esitäytetty ruisku sisältää 400 mikrogrammaa naloksonihydrokloridia (dihydraattina).

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo, väkevä (pH:n säätöön), ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Naloxone Accord on kirkas, väritön injektio-/infuusioneste liuos esitäytetyssä ruiskussa, joka on käytännössä katsoen hiukkaseton.

1 ml:n kirkas esitäytetty lasiruisku, jossa on neulansuojus, männän pysäytin (harmaa bromobutyylikuminen pysäytin) ja männän varsi (polypropeeni). Ruiskun sylinterissä on asteikko 0,1 ml:n mittavälein.

Esitäytetyn ruiskun mukana toimitetaan neula (23 G, 30 mm), pakattu ulkopakkaukseen.

Pakkaus koko: yksi esitäytetty ruisku ja yksi neula.

Naloxone Accord -esitäytetty ruisku sisältää yhden 1 ml:n annoksen, joka vastaa 400 mikrogrammaa naloksonihydrokloridia.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

MYNTILUVAN HALTIJA

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Alankomaat

Valmistaja

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomińska 50,

95-200 Pabianice
Puola

tai

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Alankomaat

tai

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Espanja

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Kestoaika avaamisen ja laimentamisen jälkeen: ks. kohta 5.

Jos Naloxone Accord annetaan infuusiona laskimoon, valmiste laimennetaan 0,9-prosenttisella (9 mg/ml) natriumkloridiliuoksella tai 5-prosenttisella (50 mg/ml) glukoosiliuoksella niin, että lopulliseksi pitoisuudeksi saadaan 4 mikrogrammaa/ml.

Naloxone Accord -infuusioita ei suositella sekoitettavaksi bisulfiittia, metabisulfiittia, pitkäketjuisia ja molekyylipainoltaan suuria anioneja sisältävien valmisteiden tai pH-arvoltaan emäksisten liuosten kanssa.

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan kertakäyttöön.

Tarkista lääkevalmiste silmämääräisesti ennen käyttöä (myös laimentamisen jälkeen). Käytä liuosta vain, jos se on kirkas ja väritön eikä siinä ole näkyviä hiukkasia.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Naloxone Accord är och vad det används för

Naloxone Accord är ett läkemedel som motverkar effekterna av opioidöverdosering, t.ex. överdosering av morfin.

Naloxone Accord används för att upphäva de oönskade effekterna av opioider för att motverka livshotande förlamning av det centrala nervsystemet och andningen (andningssvårigheter).

Naloxone Accord används också för att diagnostisera akut opioidöverdosering eller förgiftning.

Om en kvinna har fått smärtstillande läkemedel under förlossningen, kan det nyfödda barnet behandlas med Naloxone Accord för att upphäva de oönskade effekterna av opioider, t.ex. om han/hon lider av andningssvårigheter eller förlamning av det centrala nervsystemet.

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg. Naloxonhydroklorid som finns i Naloxone Accord 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 följ alltid deras instruktion.

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg.

2. Vad du behöver veta innan du får Naloxone Accord

Använd inte Naloxone Accord:

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

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Naloxone Accord:

Särskild försiktighet kommer att iaktas

- om du är **fysiskt beroende av opioider** (t.ex. morfin) eller har fått höga doser av dessa medel (du kan få kraftiga abstinenssymtom efter att du fått Naloxone Accord på grund av ett alltför snabbt upphävande av opioideffekterna; symtomen kan vara högt blodtryck, hjärtklappning, allvarliga andningssvårigheter eller hjärtstillestånd).
- om du har **hjärt- eller cirkulationsproblem** (för då är mer sannolikt att biverkningar såsom högt eller lågt blodtryck, hjärtklappning eller allvarliga andningssvårigheter förekommer).

Andra läkemedel och Naloxone Accord

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

- om du använder **smärtsstillande mediciner** såsom **buprenorfin**. Den smärtstillande effekten kan t.o.m. bli kraftigare medan du behandlas med Naloxone Accord. Upphävningen av de oönskade effekterna, såsom andningsdepression orsakad av buprenorfin är dock begränsad.
- om du använder **lugnande läkemedel**, för då kan effekten av Naloxone Accord inträda långsammare.
- om du använder läkemedel som kan påverka **ditt hjärta eller din blodcirkulation** (t.ex. blodtrycksmediciner såsom klonidin), även receptfria sådana.

Naloxone Accord med alkohol

Tala om för din läkare om du har druckit alkohol. Hos patienter med blandförgiftning (förgiftning med opioider och lugnande medel eller alkohol) kan effekten av Naloxone Accord inträda långsammare.

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

Det finns inte tillräckligt med data tillgänglig gällande användning av Naloxone Accord hos gravida kvinnor. Under graviditeten överväger läkaren fördelarna med Naloxone Accord mot de möjliga riskerna det kan innebära för fostret. Naloxone Accord kan leda till abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet.

Amning

Det är inte känt om Naloxone Accord passerar över i modersmjölken och det är inte fastställt om barn som ammas kan påverkas av Naloxone Accord. Amning ska därför undvikas upp till 24 timmar efter behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du fått Naloxone Accord för att motverka effekterna av opioider ska du inte ge dig ut i trafiken, använda maskiner eller utföra andra fysiskt eller mentalt krävande aktiviteter under minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioiderna kan återkomma.

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.

Naloxone Accord innehåller natrium

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

3. Hur Naloxone Accord administreras

De rekommenderade doser som ges till dig är:

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider:

Vuxna: 0,1-0,2 mg, om nödvändigt kan ytterligare injektioner på 0,1 mg ges.

Barn: 0,01-0,02 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner av samma dos ges.

Diagnostisering och behandling av opioidöverdosering eller -förgiftning:

Vuxna: 0,4-2 mg, injektionerna kan vid behov upprepas med 2-3 minuters mellanrum. Den maximala dosen på 10 mg får inte överskridas.

Barn: 0,01 mg per kg kroppsvikt, om ytterligare en dos behövs kan dosen vid nästa injektion ökas till 0,1 mg/kg.

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider hos nyfödda vars mödrar fått opioider:

0,01 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner ges.

För upphävande av de oönskade effekterna av opioider (hos vuxna, barn och även nyfödda) övervakas patienterna så att man kan försäkra att den önskade effekten av Naloxone Accord uppnås. Ytterligare doser kan ges med 1-2 timmars mellanrum, om nödvändigt.

Hos äldre patienter med hjärt- eller blodcirkulationsproblem eller patienter som använt medel som kan orsaka hjärt- eller blodcirkulationsstörningar (t.ex. kokain, metamfetamin, tricykliska antidepressanter, kalciumblockerare, betablockerare, digoxin) ska Naloxone Accord användas med försiktighet, eftersom allvarliga biverkningar, såsom snabba hjärtslag (ventrikulär takykardi) och flimmer har förekommit.

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg.

Om du upplever att effekten av Naloxone Accord är för stark eller för svag, tala med läkaren.

Administreringsätt

Naloxone Accord ges alltid som en intravenös eller intramuskulär injektion (i en ven eller i en muskel) eller, efter utspädning, som en intravenös infusion (under en längre period). Naloxone Accord kommer att ges till dig av anestesiläkaren eller en annan erfaren läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Det kan vara svårt att veta vilka biverkningar Naloxone Accord har eftersom det alltid ges efter att andra substanser också har använts.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om någon av följande biverkningar uppkommer:

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

- Snabba hjärtslag

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

- Förändringar av hur hjärtat slår, långsam hjärtfrekvens

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

- Krampanfall

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

- Allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva eller förkylning, andningssvårigheter, Quinckes ödem [kraftig svullnad]), allergisk chock

- Flimmer, hjärtstillestånd
- Vätska i lungorna (lungödem)

Andra biverkningar inkluderar:

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

- Illamående

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

- Yrsel, huvudvärk
- Förhöjt eller sänkt blodtryck (du kan ha huvudvärk eller känna dig yr)
- Kräkningar
- Om en för stor dos ges efter en operation kan du uppleva ett överkänsligt tillstånd och känna smärta (eftersom de smärtlindrande effekterna av de läkemedel du fått också har motverkats liksom effekterna på din andning).

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

- Ofrivillig darrning eller skakningar (tremor), svettningar
- Diarré, muntorrhet
- Ökad andningsfrekvens (hyperventilering)
- Irritation i blodkärlsväggen har rapporterats efter intravenös administrering; lokal irritation och inflammation har rapporterats efter intramuskulär administrering.

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

- Spänning

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

- Missfärgning av och skador på huden (erythema multiforme)

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

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

5. Hur Naloxone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte ges Naloxone Accord efter det utgångsdatum som anges på kartongen (twist box) och på sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt..

Hållbarhet efter första öppnandet

Efter första öppnandet ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats för 36 timmar vid 2 till 8 °C och vid 25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska spädningarna användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du noterar missfärgning av lösningen eller synliga försämringar.

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 naloxonhydrokloriddihydrat. Varje förfylld spruta på 1 ml innehåller 0,4 mg naloxonhydroklorid (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naloxone Accord är en klar och färglös lösning för injektion/infusion i förfylld spruta, praktiskt taget fri från främmande partiklar.

1 ml förfylld spruta av klart glas med spetslock, kolvstopp (grå bromobutylgummipropp) och kolvstång (polypropen). Graderingar per 0,1 ml finns på sprutans cylinder.

Den förfyllda sprutan levereras med en nål (23 G; 30 mm), förpackad i en ytterkartong.

Förpackningsstorlekar: en förfylld spruta och en nål

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50

95-200 Pabianice

Polen

eller

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht

Nederländerna

eller

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind.

Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 20.02.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hållbarhet efter första öppnandet och spädning, se avsnitt 5.

För intravenös infusion späds Naloxone Accord med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %). 5 förfyllda sprutor av Naloxone Accord (2 mg) per 500 ml ger en koncentration på 4 mikrogram/ml.

Infusioner av Naloxone Accord bör inte blandas med formuleringar innehållande bisulfit, metabisulfit, långkedjiga anjoner med hög molekylvikt eller lösningar med alkaliskt pH.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Inspektera läkemedlet visuellt före användning (efter spädning). Använd endast klara och färglösa lösningar som är praktiskt taget fria från synliga partiklar.