

ANNOSTUS- JA KÄYTTÖOHJE

Spesicor® 1 mg/ml

Injektioneste, liuos

Vaikuttava aine: 1 ml Spesicor-injektionestettä sisältää 1 mg:n metoprololitartraattia.

Apuaineet: natriumkloridi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lisätietoja antaa myyntiluvan haltija

Oy Leiras Finland Ab, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Lisenssiantaja: AstraZeneca AB, Södertälje, Ruotsi

Valmistaja:

Santen Oy, Niittyhaank. 20, 33720 Tampere, puh. (03) 284 8111

Annostus ja antotapa

Laskimoon (i.v.)

Sydämen rytmihäiriöt

Aluksi Spesicor-injektionestettä annetaan jopa 5 mg laskimoon 1 - 2 mg minuutissa. Annos voidaan uusia 5 minuutin välein, kunnes tyydyttävä vaste on saavutettu. Yleensä riittävä vaste saavutetaan 10 - 15 mg:n (10 - 15 ml) kokonaisannoksella. Yli 20 mg:n annokset eivät todennäköisesti lisää terapeuttista hyötyä.

Sydäninfarkti

Akuutin infarktin hoito:

Metoprololia tulee antaa laskimoon niin pian kuin mahdollista akuutin sydäninfarktin oireiden havaitsemisesta.

Hoito tulee antaa sydänyksikössä tai vastaavassa paikassa heti, kun potilaan hemodynaaminen tila on stabiloitunut. Aluksi annetaan kolme 5 mg:n bolusinjektiota (3 ampullia) 2 minuutin välein potilaan hemodynaamisen tilan mukaan (ks. Pharmaca Fennica®: Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet sekä Vasta-aiheet).

Jos potilas sietää koko laskimoon annetun annoksen (15 mg), tulee 15 minuuttia viimeisen injektion jälkeen aloittaa metoprololitablettihoito. Suun kautta annettava annos on 50 mg neljästi vuorokaudessa tai vastaava annos pitkävaikutteista metoprololia (Spesicor DOS). Tätä hoitoa jatketaan 2 vuorokautta.

Ylläpito-hoidossa annos on 100 mg metoprololitartraattia 2 kertaa päivässä (aamulla ja illalla) tai 190 mg pitkävaikutteista metoprololia (Spesicor DOS) kerran päivässä.

Jos potilas ei siedä täyttä laskimoon annettua annosta, tulee oraalinen metoprololihoito aloittaa varovaisesti käyttäen pienempää annosta.

Heikentynyt munuaisten toiminta

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen.

Heikentynyt maksan toiminta

Annosta ei yleensä tarvitse muuttaa maksakirroosipotilaille, koska vain pieni osa (5 - 10 %) metoprololista sitoutuu proteiineihin. Vakavan maksan vajaatoiminnan yhteydessä, esim. hoidettaessa oikovirtausleikkauksessa olleita potilaita, on annoksen pienentämistä harkittava.

Vanhukset

Annoksen sovittaminen ei ole tarpeen.

Lapset

Metoprololin antamisesta lapsille on rajoitetusti kokemuksia.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Jopa 40 ml metoprololitartraatti-injektionestettä (1 mg/ml) voidaan sekoittaa 1000 ml:aan seuraavia infuusioliuoksia: natriumkloridi (9 mg/ml), mannitoli (150 mg/ml), glukoosi (100 mg/ml), glukoosi (50 mg/ml), fruktoosi (200 mg/ml), Ringerin liuos, Ringer-glukoosi, Ringerin asetaatti.

Metoprololitartraatti-injektioneste (1 mg/ml) ei sovi sekoitettavaksi Macrodexin kanssa.

Laimennettu injektioneste tulee käyttää 12 tunnin kuluessa.

Tarkemmat tiedot: Pharmaca Fennica®

Tämä annostus- ja käyttöohje on laadittu 10.10.2003.

DOSERINGS- OCH BRUKSANVISNING

Spesicor® 1 mg/ml

Injektionsvätska, lösning

Verksamt ämne: 1 ml Spesicor-injektionsvätska innehåller 1 mg metoprololtartrat.

Hjälpämnen: natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Närmare information ger innehavaren av försäljningstillståndet

Oy Leiras Finland Ab, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Licensgivaren: Astra Zeneca AB, Södertälje, Sverige

Tillverkare:

Santen Oy, Niittyhaank. 20, 33720 Tammerfors, tfn (03) 284 8111

Dosering och administreringsätt

Intravenöst (i.v.)

Arytmi

Behandlingen med Spesicor-injektionsvätskan inleds med upp till 5 mg intravenöst 1 - 2 mg per minut. Dosen kan upprepas med 5 minuters intervaller tills en tillfredsställande respons har uppnåtts. Tillräcklig respons uppnås i allmänhet med en total dos på 10 - 15 mg (10 - 15 ml). Doser på över 20 mg ökar sannolikt inte den terapeutiska effekten.

Hjärtinfarkt

Behandling av akut infarkt:

Metoprolol skall ges intravenöst så snart som möjligt sedan symptomen på akut hjärtinfarkt observerats.

Behandlingen skall ges på en hjärtenhet eller motsvarande enhet genast när patientens hemodynamiska tillstånd har stabiliserats. Inledningsvis ges tre 5 mg bolusinjektioner (3 ampuller) med 2 minuters intervaller enligt patientens hemodynamiska tillstånd (se Pharmaca Fennica®: Varningar och försiktighet samt Kontraindikationer).

Om patienten tål hela den intravenösa dosen (15 mg), skall behandlingen med metoprololtabletter inledas 15 minuter efter den sista injektionen. Den orala dosen är 50 mg fyra gånger per dygn eller motsvarande dos av långverkande metoprolol (Spesicor DOS). Denna behandling skall fortgå 2 dygn.

Underhållsdosen är 100 mg metoprololtartrat 2 gånger per dag (morgon och kväll) eller 190 mg långverkande metoprolol (Spesicor DOS) en gång per dag.

Om patienten inte tål hela den intravenösa dosen, skall den orala metoprololbehandlingen inledas försiktigt och med en mindre dos.

Nedsatt njurfunktion

Ingen anpassning av dosen behövs.

Nedsatt leverfunktion

Dosen behöver i allmänhet inte ändras för patienter med levercirros eftersom endast en liten del (5 - 10 %) av metoprololen binder sig vid proteiner. Vid allvarlig leverinsufficiens, t.ex. vid behandling av patienter som genomgått shuntoperation, är det skäl att överväga en mindre dos.

Åldringar

Ingen anpassning av dosen behövs.

Barn

Det finns endast begränsade erfarenheter av metoprololbehandling av barn.

Användnings- och hanteringsanvisningar

Upp till 40 ml metoprololtartrat-injektionsvätska (1 mg/ml) kan blandas ut i 1000 ml av följande infusionsvätskor: natriumklorid (9 mg/ml), mannitol (150 mg/ml), glukos (100 mg/ml), glukos (50 mg/ml), fruktos (200 mg/ml), Ringers lösning, Ringers glukos, Ringers acetat.

Metoprololtartrat-injektionsvätskan (1 mg/ml) lämpar sig inte för att blandas med Macrodex.

Utspädd injektionsvätska skall användas inom 12 timmar.

Närmare information: Pharmaca Fennica®

Denna doserings- och bruksanvisning har utarbetats 10.10.2003.