

Indlægsseddel: Information til patienten

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

naloxonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Naloxone Accord
3. Sådan gives Naloxone Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Naloxone Accord er et lægemiddel, der anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxone Accord bruges til at ophæve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejtrækningsbesvær).

Naloxone Accord bruges også til at diagnosticere en akut overdosering eller forgiftning med opioider.

Hvis en kvinde får stærke smertestillende lægemidler under fødslen, kan man behandle det nyfødte barn med Naloxone Accord for at ophæve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis det nyfødte barn har vejtrækningsproblemer, eller barnets centralnervesystem er påvirket.

Naloxone Accord fyldt sprøjte bør ikke anvendes til spædbørn, der vejer mindre end 4 kg.

2. Det skal du vide, før du får Naloxone Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Naloxone Accord må ikke gives:

- hvis du er **allergisk** over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Naloxone Accord (angivet i punkt 6).

Naloxone Accord fyldt sprøjte bør ikke anvendes til spædbørn, der vejer mindre end 4 kg.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du får Naloxone Accord.

Der vil blive udvist særlig omhu,

- hvis du er **fysisk afhængig af opioider** (f.eks. morfin) eller har fået store doser af den type af stoffer. Det er fordi, du kan få kraftige abstinenssymptomer, når du får Naloxone Accord, på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidvirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejrtrækningsproblemer eller hjertestop.
- hvis du har **hjerne- eller kredsløbsproblemer** (Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejrtrækningsproblemer).

Brug af andre lægemidler sammen med Naloxone Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

- Hvis du tager **smertestillende lægemidler** som **buprenorfin**, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxone Accord. Virkningen på buprenorfins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejrtrækningsbesvær.
- Hvis du tager **beroligende lægemidler**, kan Naloxone Accord muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for lægemidler, som kan påvirke dit **hjerne eller kredsløb** (f.eks. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxone Accord sammen med alkohol

Fortæl det til lægen, hvis du har indtaget alkohol. Naloxone Accord kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxone Accord til gravide kvinder. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxone Accord mod den mulige risiko for det ufødte barn. Naloxone Accord kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Amning

Det er ikke klart, om Naloxone Accord går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxone Accord. Derfor frarådes det at amme i 24 timer efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxone Accord for at ophæve virkningerne af opioider, må du ikke færdes i trafikken, betjene maskiner eller foretage dig andre aktiviteter, som kræver fysisk eller mental udfoldelse i mindst 24 timer efter behandlingen, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Naloxone Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 1 ml dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives Naloxone Accord

Anbefalet dosering:

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

Voksne 0,1-0,2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med 0,1 mg.

Børn 0,01-0,02 mg pr. kg kropsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med samme dosis.

Diagnosticering og behandling af overdosering eller forgiftning med opioider

Voksne 0,4-2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne med 2-3 minutters mellemrum. Du må højst få 10 mg i alt.

Børn 0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis en yderligere dosis er nødvendig, kan dosis ved næste indsprøjtning øges til 0,1 mg pr. kg.

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger hos nyfødte, hvis mødre har fået opioider
0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne.

Under behandling af opioiders uønskede virkninger overvåges alle patienter (voksne, børn og nyfødte) for at sikre, at Naloxone Accord giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1-2 timers mellemrum.

Naloxone Accord vil blive brugt med forsigtighed til ældre patienter med hjerte- eller kredsløbsproblemer eller til patienter, som får lægemidler, som kan fremkalde hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser (f.eks. kokain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der er forekommet tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks. hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjertereflimren.

Naloxone Accord fyldt sprøjte bør ikke anvendes til spædbørn, der vejer mindre end 4 kg.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at virkningen af Naloxone Accord er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxone Accord som indsprøjtning i en blodåre eller muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som en intravenøs infusion (over et længere tidsrum). Det er altid en narkoselæge eller en anden erfaren læge, som giver dig Naloxone Accord. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det kan være svært at vide, hvilke bivirkninger Naloxone Accord har, fordi det først bruges, når der allerede er brugt andre lægemidler.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt omgående en læge, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer:

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Hurtig hjerterytme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ændret hjerterytme, langsom hjerterytme

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Krampeanfald

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtrækningsbesvær, kraftige hævelser (Quinckes ødem)), allergisk shock
- Hjertereflimren, hjertestop
- Vand i lungerne (lungeødem)

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Svimmelhed, hovedpine
- Forhøjet eller nedsat blodtryk (du kan have hovedpine eller føle dig mat)
- Opkastning
- Hvis du får for store doser efter en operation, kan du blive opstemt og føle smerter. Det sidste skyldes, at virkningen af de smertestillende lægemidler, som du har fået, kan blive ophævet. Virkningen på din vejrtrækning kan også blive ophævet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ufrivillig rysten eller skælven (tremor), svedeture
- Diarré, mundtørhed
- Hurtig vejrtrækning (hyperventilation)
- Der har været oplysninger om irritation af vægge i blodkar, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Spændinger

Meget sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Du må ikke få Naloxone Accord efter den udløbsdato, der står på æsken (twist box) og injektionssprøjten etiket efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar injektionssprøjten i yderkartonen for at beskytte mod lys.

Holdbarhed efter anbrud

Lægemidlet skal anvendes straks efter anbrud.

Holdbarhed efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter åbning er dokumenteret i 36 timer ved 2-8 °C og ved 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal det fortyndede præparat bruges med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er anvendelse af andre opbevaringstider og -betingelser på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8 °C, medmindre fortynding er foretaget under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Dette lægemiddel må ikke anvendes, hvis du bemærker misfarvning af opløsningen eller synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naloxone Accord indeholder:

- Aktivt stof: naloxonhydrochloriddihydrat. Hver fyldt 1 ml injektionssprøjte indeholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som dihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, koncentreret saltsyre (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Naloxone Accord er en klar og farveløs opløsning til injektion/infusion i fyldt sprøjte, praktisk taget fri for synlige partikler.

1 ml fyldt injektionssprøjte af klart glas med spidshætte, stempelprop (grå gummiprop af bromobutyl) og stempelstang (polypropylen). Der er inddelinger pr. 0,1 ml på injektionssprøjtens cylinder.

Den fyldte injektionssprøjte leveres med kanyler (23 G, 30 mm), pakket i en yderkarton (Twist Box).

Pakningsstørrelser: en fyldt injektionssprøjte og en kanyler.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Holdbarhed efter anbrud og efter fortynding: Se pkt. 5.

Til intravenøs infusion fortyndes Naloxone Accord med 9 mg/ml (0,9 %) natriumchloridopløsning eller 50 mg/ml (5 %) glucoseopløsning. 5 fyldte sprøjter på (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrogram/ml.

Det frarådes at blande infusioner med Naloxone Accord med præparater, som indeholder bisulfit, metabisulfit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylvægt eller basiske opløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Der skal udføres visuel kontrol af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Der må kun anvendes opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.