

Indlægsseddel: Information til brugeren

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning

- naloxonhydrochlorid -

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du 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 Naloxon Hameln 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 begynder at bruge Naloxon Hameln
3. Sådan skal du bruge Naloxon Hameln
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet, Naloxon Hameln, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

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

Naloxon Hameln 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 Naloxon Hameln for at ophæve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis den nyfødte har vejtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge NALOXON HAMELN

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

Brug ikke Naloxon Hameln

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

Advarsler af forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Naloxon Hameln.

- 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 Naloxon Hameln, på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidvirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejtrækningsproblemer eller hjertestop.

- hvis du har hjerte- eller kredsløbsproblemer. Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejtrækningsproblemer.

Brug af andre lægemidler sammen med Naloxon Hameln

Fortæl altid lægen eller apoteketspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

- Hvis du tager smertestillende medicin som buprenorfin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxon Hameln. Virkningen på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejtrækningsbesvær.
- Hvis du tager beroligende medicin, kan Naloxon Hameln muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit hjerte eller kredsløb (bl.a. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxon Hameln sammen med mad, drikke og alkohol

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon Hameln kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

Graviditet og amning

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon Hameln til gravide. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxon Hameln mod den mulige risiko, der er for fosteranlægget eller fostret.

Det er ikke klart, om Naloxon Hameln går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon Hameln. Derfor bør du ikke amme i 24 timer efter behandlingen.

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.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxon Hameln 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, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Naloxon Hameln indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,54 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. ml. Dette svarer til 0,2% af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Naloxon Hameln

Den sædvanlige dosis er

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

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

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

Diagnosticering 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 det er nødvendigt, kan dosis øges til 0,1 mg/kg ved næste injektion.

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.

Alle patienter (voksne, børn og nyfødte) bliver overvåget, mens behandlingen for at ophæve opioiders uønskede virkninger foregår. Der sker, for at man kan være sikker på, at Naloxon Hameln giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1-2 timers mellemrum.

Naloxon Hameln 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. cocain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der har været tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjerteflimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at Naloxon Hameln virkning er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxon Hameln 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 Naloxon Hameln.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

Hvis du har tagetfor meget Naloxon Hameln

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De/du har taget mere af Naloxon Hameln, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De/du føler Dem/dig utilpas).

4. Bivirkninger

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

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

Meget almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Kvalme

Almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Ørhed
- Hovedpine
- Hurtig hjerterytme
- Forhøjet eller lavt 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 almindelige bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Ufrivillig rysten eller skælven (tremor)
- Svedeture
- Ændret hjerterytme
- Langsom hjerterytme
- Diaré
- Mundtørhed
- Hurtig vejrtrækning (hyperventilation)
- Der har været oplysninger om irritation af blodåren, når lægemidlet blev givet intravenøst.

- Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

Sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Krampeanfald
- Spændinger

Meget sjældne bivirkninger (Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtrækningsbevær, kraftige hævelser (Quinckes ødem))
- Allergisk shock
- Hjerteflimren
- Hjertestop
- Vand i lungerne (lungeødem)
- Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme)

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Brug ikke Naloxon Hameln efter den udløbsdato, der står på etiketten eller æsken efter "EXP".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25°C.

Opbevar fortyndede opløsninger under 25°C.

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

Naloxon Hameln indeholder:

- Aktivt stof: Naloxonhydrochlorid
1 ampul à 1 ml indeholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som naloxonhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, saltsyre, fortyndet (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Naloxon Hameln er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller. Ampullerne indeholder 1 ml injektions- og infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Fremstiller

Siegfried Hameln
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Holland	Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norge	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Storbritannien	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Sverige	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Tyskland	Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Denne indlægsseddel blev senest ændret 2020-10-05

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Opbevaringstid efter anbrud

Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Til i.v. infusion fortyndes Naloxon Hameln 0,4 mg/ml med natriumchlorid 9 mg/ml eller glucose 50 mg/ml. 5 ampuller Naloxon Hameln 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Naloxonhydrochloridinfusioner bør ikke blandes med præparater, som indeholder bisulphit, metabisulphit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylvægt eller basiske opløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Udfør visuel kontrol af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Brug kun opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.