

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pentocur 0,5 g, pulver til injektionsvæske, opløsning Pentocur 1 g, pulver til injektionsvæske, opløsning

thiopentalnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Pentocur
3. Sådan bliver du behandlet med Pentocur
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Pentocur indeholder det aktive stof thiopentalnatrium og er et hurtigvirkende thiobarbiturat til intravenøs administration.

Pentocur anvendes:

- til at indlede fuld bedøvelse, fx ved operationer
- til at bevirke, at patienten bliver søvnig uden at falde helt i søvn, ved bedøvelse sammen med andre bedøvende midler
- som en del af behandlingen af krampeanfald (herunder dem, der forårsages af lokalbedøvende midler)
- til at nedsætte trykket i kraniet hos patienter, hos hvem trykket er forhøjet (hvis der er mulighed for kontrolleret vejtrækning)

2. Det skal du vide, før du får Pentocur

Du må ikke få Pentocur:

- hvis du er allergisk over for thiopental, barbiturater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pentocur (angivet i afsnit 6)
- hvis du har svære vejtrækningsproblemer
- hvis du har svær astma (status astmaticus)
- hvis du lider af arvelig muskeldegeneration (myotonisk dystrofi)
- hvis du er i en alvorlig shocktilstand
- hvis du har porfyri

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med lægen eller sygeplejersken, inden du får Pentocur. Sundhedspersonalet bør være ekstra forsigtigt med at behandle dig med Pentocur, hvis du har/er:

- forhøjet tryk i hjernen
- astma eller anden svær luftvejssygdom
- inflammation af mund, kæbe og hals – dette kan medføre luftvejsproblemer ved brug af Pentocur

- enhver form for hjerte-karsygdom eller forhøjet blodtryk
- inflammation af hjertesækken
- for lav væskemængde i kroppen (hypovolæmi) eller dehydrering
- svær blødning eller svære forbrændinger
- myasthenia gravis (en nervesygdom, som medfører muskelsvækkelse)
- nedsat binyrebarkfunktion, også ved kortisonbehandling
- generel utilpashed, underernæring eller vægttab
- øget indhold i blodet af urinstof, giftstoffer eller kalium
- svær blodmangel (anæmi)
- i shock
- nedsat lever- eller nyrefunktion
- enhver stofskiftesygdom såsom tyreotoksikose, myksødem eller sukkersyge
- alkohol- eller stofafhængighed

Brug af anden medicin sammen med Pentocur

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Følgende lægemidler kan påvirke eller påvirkes af denne indsprøjtning og kan kræve justering af dosis før eller efter injektionen:

- aminofyllin og teofyllin (medicin mod astma)
- midazolam (beroligende medicin)
- stærk smertestillende medicin (opioidanalgetika)
- probenecid (medicin mod podagra)
- sufentanil (bedøvende lægemiddel)
- muskelafslappende medicin
- MAO-hæmmere og tricykliske lægemidler (mod depression), f.eks. citalopram, amitriptylin
- lægemidler med dæmpende virkning på centralnervesystemet
- metoclopramid og droperidol (til behandling af kvalme og opkastning)
- lægemidler, der indeholder prikbladet perikum
- androgener (medicin til behandling af ufrugtbarhed hos mænd)
- medicin mod epilepsi
- binyrebarkhormoner (antiinflammatorisk medicin)
- medicin til behandling af bakterielle infektioner, såsom metronidazol, sulfafurazol, isoniazid, vancomycin
- østrogen (medicin til behandling af overgangsalderen)
- medicin til behandling af sukkersyge, til indtagelse gennem munden
- medicin til behandling af forhøjet blodtryk, f.eks. captopril, enalapril, terazosin, felodipin, hydralazin, losartan, methyldopa, moxonidin og vanddrivende midler
- acetylsalicylsyre og anden smertestillende medicin
- antipsykotisk medicin såsom promethazin eller quetiapin; lithium
- diazoxid (til behandling af for lavt blodsukker)
- tabletter eller spray til behandling af angina pectoris
- blodfortyndende medicin til indtagelse gennem munden (orale antikoagulantia)

Pentocur sammen med alkohol

Dosis af Pentocur skal muligvis øges, hvis du er alkoholafhængig eller jævnligt indtager store mængder 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 til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Pentocur bør kun gives til gravide hvis lægen finder at der er klart behov for det.

Thiopental udskilles i modermælk. Før Pentocur anvendes, bør amning derfor midlertidigt ophøre (i mindst 12 timer efter brug af Pentocur) eller brystmælken udmalkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pentocur påvirker væsentligt evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Skønt opvågningen er ret hurtig, kan du blive svimmel, desorienteret og sløv. Patienter må derfor ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner inden for 24 til 36 timer efter at have fået Pentocur.

Pentocur indeholder natrium

Ét hætteglas Pentocur 0,5 g indeholder 51-56 mg (eller 2,2-2,4 mmol) natrium (hovedkomponenten i bordsalt), og ét hætteglas Pentocur 1 g indeholder 102-112 mg (eller 4,4-4,9 mmol) natrium. Dette svarer til 2,8 % (0,5 g hætteglas) og 5,6 % (1 g hætteglas) af den anbefalede maksimale daglige diætindtagelse af natrium til en voksen.

3. Sådan bliver du behandlet med Pentocur

Du vil blive behandlet med Pentocur af en narkoseuddannet sundhedsperson.

Du vil få det indsprøjtet direkte i en vene (intravenøst). Du vil få en testdosis tilpasset efter dit behov.

Bedøvelse

Din individuelle dosis fastlægges af lægen på grundlag af din alder, dit køn, din legemsvægt og din almene tilstand. Du vil få en dosis til indledning af bedøvelsen og ekstra indsprøjtninger til opretholdelse af bedøvelsen.

Krampeanfald

Indsprøjtningen af Pentocur bør gives snarest muligt efter at kramperne er sat ind. Det kan være nødvendigt med yderligere doser til at kontrollere kramperne.

Forhøjet tryk i hjernen

Du vil få en dosis baseret på din legemsvægt for at nedsætte forhøjet tryk i hjernen (der vil være mulighed for at understøtte åndedrættet).

Nedsat lever- eller nyrefunktion

Lægen vil nedsætte dosis af Pentocur, hvis du har nedsat lever- eller nyrefunktion.

Hvis du har fået for meget Pentocur

Kontakt lægen, akutmodtagelsen eller apoteket, hvis du har fået mere af Pentocur, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Det er usandsynligt at du får for stor en dosis, da sundhedspersonalet tager sig af indgivelsen af Pentocur. For høj dosis kan skyldes for mange indsprøjtninger eller for hurtig indsprøjtning af Pentocur. Ved formodet eller åbenbar for høj dosis skal behandlingen med lægemidlet ophøre. Symptomerne på for høj dosis: alarmerende blodtryksfald, shock. Desuden kan der opstå vejrtrækningsstop, hoste eller andre vejrtrækningsvanskeligheder (dette kan dog også være et tegn på for lav dosis).

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det **straks** til lægen, hvis du får et eller flere af de følgende symptomer – du kan have behov for akut behandling:

- Vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning, udslæt, kløe, nældefeber og svimmelhed. Dette kan være en alvorlig allergisk reaktion (hyppighed ikke kendt, kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data).

- Hævet ansigt, tunge eller hals, synkebesvær og blodtryksfald (angioødem og anafylaktoide reaktioner) er sjældne bivirkninger og kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer.

Andre mulige bivirkninger er:

Almindelige: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- uregelmæssig puls (hjerterytmie)
- hjerteproblemer
- for lavt blodtryk
- søvnighed
- forsinket opvågning efter bedøvelsen
- åndedrætsbesvær
- abnormt øget vejrtrækning (hyperventilation)
- synkebesvær
- hoste
- snorken
- rysten

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- for højt kalium i blodet (hyperkaliæmi)
- for lavt kalium i blodet (hypokaliæmi)
- manglende eller tab af appetit (anoreksi)
- utilpashed, svaghed (malaise)
- træthed
- hovedpine
- svimmelhed
- allergiske reaktioner, hudreaktioner, overfølsomhed

Når der gives Pentocur, kan der i begyndelsen forekomme strubekrampe, hoste og nysen. Efter operationen og anvendelsen af Pentocur er opkastning ikke almindelig, men der kan forekomme vedholdende sløvhed, forvirring, hukommelsestab og kulderystelser.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine eller 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

Uåbnet: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Efter opløsning: Opbevares i køleskab (2-8 °C) i højst 24 timer.
Opbevares ved stuetemperatur i højst 6 timer.

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pentocur efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pentocur indeholder:

- Aktivt stof: thiopentalnatrium.
Hvert hætteglas med Pentocur, 0,5 g pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder 500 mg thiopentalnatrium som thiopentalnatrium og natriumcarbonat).
Hvert hætteglas med Pentocur, 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning, indeholder 1000 mg thiopentalnatrium som thiopentalnatrium og natriumcarbonat).
- Det andet indholdsstof er natriumcarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas af glas med prop af brombutylgummi og aluminiumkapsel, i en karton.

Pakningsstørrelser:

Pentocur, pulver til injektionsvæske, opløsning, 0,5 g: 1x1 hætteglas, 10x1 hætteglas, 20x1 hætteglas, eller 50x1 hætteglas

Pentocur, pulver til injektionsvæske, opløsning, 1 g: 1x1 hætteglas, 10x1 hætteglas, 20x1 hætteglas, eller 50x1 hætteglas

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Sverige

Fremstiller

VUAB Pharma a.s, Vltavska 53, 25263 Roztoky, Tjekkiet.

Denne indlægsseddel blev senest revideret: august 2023

<----->

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Fremstilling af opløsninger

Pentocur, pulver til injektionsvæske, opløsning, skal fremstilles aseptisk med et af følgende tre solvenser:

- vand til injektionsvæsker (Ph.Eur.)
- 0,9 % natriumchlorid infusionsvæske (9 mg/ml)
- 5 % glukose infusionsvæske (50 mg/ml)

De kliniske koncentrationer, der anvendes til intermitterende intravenøs administration, varierer mellem 2,0 % og 5,0 %. Oftest anvendes en 2,0 % eller 2,5 % opløsning. En 3,4 % opløsning i vand til injektionsvæsker er isotonisk; koncentrationer på mindre end 2,0 % i dette solvens anvendes ikke, da de medfører hæmolyse. Til kontinuerlig intravenøs administration i drop anvendes koncentrationer på 0,2 % eller 0,4 %. Opløsningerne kan fremstilles ved tilsætning af thiopental til en 5 % vandig glukoseopløsning eller en 0,9 % opløsning af natriumchlorid.

BEREGNINGER TIL FORSKELLIGE KONCENTRATIONER

Ønsket koncentration		Mængde, der skal anvendes	
%	mg/ml	g Pentocur	ml solvens
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250

		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Da Pentocur ikke er tilsat bakteriostatisk middel, skal der udvises den yderste omhu ved fremstilling og håndtering for at undgå tilførsel af mikrobielle kontaminanter. Opløsningerne skal fremstilles frisk og anvendes straks. Når rekonstituering foretages med henblik på administration til flere patienter, skal ubrugt opløsning kasseres efter 24 timer. Der må ikke anvendes sterilisering med damp.

Pentocur må kun indgives intravenøst. Undgå ekstravasation og intraarteriel injektion. En person med uddannelse i anæstesi bør konstant være til stede under administration af lægemidlet. Udstyr til endotrakeal intubering, oxygen og genoplivningsudstyr skal være umiddelbart for hånden.

Der er foreslået i følgende korrigerende foranstaltninger i tilfælde af intraarteriel injektion (kontrollerende undersøgelser savnes):

1. Fortynd den injicerede mængde af Pentocur ved at fjerne tourniqueten og eventuelle snærende beklædningsgenstande.
2. Lad den intravenøse kanyler blive siddende om muligt.
3. Injicer en fortyndet opløsning af papaverin eller lidokain i arterien for at undgå spasme i karmusklerne.
4. Foretag om nødvendigt sympatikusblokade af plexus brachialis og ganglion stellatum for at lindre smerterne og fremme det kollaterale kredsløb. Eventuelt injiceres papaverin i arteria subclavia.
5. Til forebyggelse af trombedannelse bør anvendes heparin, hvis dette ikke på anden måde er kontraindiceret.
6. Lokal infiltration med en alfablokker som f.eks. phentolamin i det vasospastiske område bør overvejes.
7. Der gives supplerende symptomatisk behandling efter behov.

Hvis der er synligt bundfald efter opløsning af Pentocur, bør opløsningen ikke anvendes.

Uforlideligheder

Stabiliteten af opløsninger af Pentocur, afhænger af flere faktorer, herunder det anvendte solvens, opbevaringstemperatur samt kuldioxidindholdet i den luft, der får adgang til opløsningen. Enhver faktor eller tilstand, der sænker pH (øger surhedsgraden) af opløsninger med Pentocur, øger sandsynligheden for udfældning af thiopentalsyre. Sådanne faktorer kan være anvendelse af et for surt solvens og absorption af kuldioxid, der med vand kan danne kulsyre.

Opløsninger af suxamethonium, tubocurarin og andre lægemidler med surt pH bør ikke blandes med opløsninger af Pentocur.

De mest stabile opløsninger er dem, der rekonstitueres i vand og/eller isotonisk saltvand og/eller glukoseopløsning og opbevares nedkølet og tæt tillukket.