

Indlægsseddel: Information til brugeren

Thiopental Life, pulver til injektionsvæske, opløsning thiopentalnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge 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.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at bruge Thiopental Life
- Sådan skal du bruge Thiopental Life
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Thiopental Life er et bedøvelsesmiddel til indsprøjtning. Thiopental Life indeholder det aktive stof thiopentalnatrium. Thiopentalnatrium er et hurtigvirkende thiobarbiturat, der tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes barbitursyrederivaterer.

Thiopental Life anvendes:

- som kortvarigt bedøvelsesmiddel ved mindre indgreb og som indledning til længerevarende bedøvelser
- som en del af en balanceret fuld bedøvelse sammen med andre bedøvelsesmidler herunder smertestillende lægemidler og muskelafslappende lægemidler
- som en del af behandlingen af krampeanfald (herunder dem, der forårsages af lokalbedøvende midler)
- til at nedsætte trykket i kraniet hos patienter, hvor trykket er forhøjet (hvis der er mulighed for understøtning af vejtrækningen)

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Thiopental Life

Brug ikke Thiopental Life:

- hvis du er allergisk over for thiopental, barbiturater eller et af de øvrige indholdsstoffer i Thiopental Life (angivet i afsnit 6).
- hvis du har svære vejtrækningsproblemer
- hvis du har svær akut astma (status astmaticus)
- ved dystrofia myotonica - en sjælden arvelig sygdom, der bl.a. påvirker musklerne
- ved svært shock (livstruende tilstand, hvor kroppen ikke kan forsyne cellerne med tilstrækkeligt ilt)
- hvis du har sygdommen porfyri, der viser sig ved kolikagtige, stærke smerter i maven, ledsaget af kvalme og opkastning

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Thiopental Life. Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Thiopental Life hvis du har:

- forhøjet tryk i hjernen
- astma
- vejtrækningsproblemer eller tilstande, der kan medføre vejtrækningsproblemer
- inflammation i mund, kæbe og hals
- alvorlige hjertelidelser - særligt panserhjerter, der er en betændelsestilstand i hjertet
- forhøjet blodtryk
- for lav væskemængde i kroppen (hypovolæmi) eller dehydrering
- svær blødning
- forbrændinger
- myasthenia gravis (en nervesygdom, som medfører muskelsvækkelse)
- nedsat binyrebarkfunktion, også ved kortisonbehandling
- underernæring, vægttab eller generel utilpashed
- uræmi (urinforgiftning af blodet)
- shock (en tilstand, hvor hjertet ikke leverer tilstrækkeligt iltet blod til at organerne kan fungere normalt)
- svær blodmangel (anæmi)
- hyperkaliami (for meget kalium i blodet)
- toksæmi (ophobning af giftstoffer i blodet)
- nedsat nyre- og/eller leverfunktion.
- stofskitteforstyrrelser som f.eks. tyreotoksikose, myksødem eller sukkersyge
- hvis du er afhængig af alkohol eller stoffer
- hvis du er ældre (over 65 år)
- hvis du er på natriumfattig diæt

Brug af anden medicin sammen med Thiopental Life

Fortæl altid lægen, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- medicin til behandling af infektioner (sulfafurazol, metronidazol, sulfonamider, vancomycin)
- kvalmestillende medicin (metoclopramid og droperidol)
- aminophyllin (medicin til behandling af lungesygdomme)
- midazolam (beroligende medicin)
- beroligende og angstdæmpende medicin (benzodiazepiner)
- medicin til behandling af smerter (acetylsalicylsyre samt opioider og lignende medicin f.eks. fentanyl, petidin, sufentanil)
- blodfortyndende medicin til indtagelse gennem munden (orale antikoagulantia)
- tabletter eller spray til behandling af angina pectoris
- probenecid (medicin mod urinsyregigt)
- medicin mod for højt blodtryk (Angiotensin II-blokkere, beta-blokkere og calciumantagonister, ACE-hæmmere, alfa-blokkere, vanddrivende midler) (f.eks. felodipin, methylropa, moxonidin, hydralazin, nitroprussid, minoxidil)
- adrenerge-neuronblokkere
- naturlægemidlet perikum (johannesurt)
- naturlægemiddel med baldrian
- medicin til behandling af psykoser samt skizofreni og andre psykotiske tilstande (fx quetiapin, promethazin)
- muskelafslappende medicin
- medicin mod depression eller Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere og tricykliske lægemidler)
- medicin til behandling af sukkersyge (sulfonyl-urinstoffer)
- androgener (medicin til behandling af ufrugtbarhed hos mænd)
- østrogen (medicin til behandling af overgangsalderen)
- binyrebarkhormoner (antiinflammatorisk medicin)
- allergimedicin (antihistaminer)
- medicin mod epilepsi
- cyclizin (et lægemiddel mod transportsyge)
- diazoxid (til behandling af for lavt blodsukker)
- nitroprussid (ved svær akut hypertension)
- minoxidil (lægemiddel mod hårtab)

Brug af Thiopental Life sammen med mad, drikke og alkohol

Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen:

- hvis du er alkohol- eller stofafhængig (forhøjet dosis kan være nødvendig)
- hvis du er på natriumfattig diæt

Graviditet, amning og frugtbarhed

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.

Thiopental Life bør kun gives til gravide, hvis der klart behov for det.

Thiopental udskilles i modermælk. Før Thiopental Life anvendes, bør amning derfor midlertidigt ophøre (i mindst 12 timer) og brystmælken udmalkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Thiopental Life påvirker væsentligt evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Selvom opvågnen 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 Thiopental Life.

Thiopental Life indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Et hætteglas med Thiopental Life 500 mg indeholder 2,2-2,4 mmol (51-56 mg) natrium. Et hætteglas med Thiopental Life 1 g, indeholder 4,4-4,9 mmol (102-112 mg) natrium. Patienter på natriumfattig diæt skal tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du bruge Thiopental Life

Du vil blive behandlet med Thiopental Life af sundhedspersonale, der er specielt uddannet i narkose. Du vil få Thiopental Life indsprøjet direkte i en vene (intravenøst).

Doseringen er individuel og afhænger dels af din alder, vægt, nyre- og leverfunktion, og dels af operationens art og bedøvelsens varighed. Sundhedspersonalet vil give dig en testdosis tilpasset dit behov.

Nedsat lever- og nyrefunktion

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

Bedøvelse

Du vil få en dosis til indledning af bedøvelsen og ekstra indsprøjtninger til opretholdelse af bedøvelsen.

Krampeanfald

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

Forhøjet tryk i hjernen

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

Hvis du har brugt for meget Thiopental Life

Det er usandsynligt at du får for stor en dosis, da sundhedspersonalet tager sig af administrationen af Thiopental Life.

Hvis du har fået for meget Thiopental Life vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler. Ved formodet eller åbenbar for høj dosis skal behandlingen med lægemidlet ophøre. For høj dosis kan skyldes for mange indsprøjtninger eller for hurtig indsprøjtning af Thiopental Life.

Symptomerne på for høj dosis er:

- alarmerende blodtryksfald
- shock
- uregelmæssig vejtrækning med vejtrækningspauser
- hoste og vejtrækningsvanskeligheder (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.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos færre end 10 ud af 100 behandlede):

- hjertearytmi (uregelmæssig hjerterytme)
- hjerteproblemer
- for lavt blodtryk
- søvnighed
- forsinket opvågnen efter bedøvelsen
- åndedrætsbesvær
- hyperventilation (abnormt øget vejtrækning)
- synkebesvær
- hoste
- snorken
- rysten

Sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 1 000 behandlede):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Ikke kendt (kan ikke beregnes ud fra forhåndenværende data)

- for højt kalium i blodet (hyperkaliami)
- for lavt kalium i blodet (hypokaliami)
- spiseforstyrrelse (anoreksi)
- utilpashed, svaghed (malaise)
- træthed
- hovedpine
- svimmelhed
- allergiske reaktioner, kraftig overfølsomhedsreaktioner, hudreaktioner, overfølsomhed

Når der gives Thiopental Life, kan der i begyndelsen forekomme strubekrampe, hoste og nysen. Efter operationen og anvendelsen af Thiopental Life 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 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

E-mail: dkma@dkma.dk

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

5. Opbevaring

Uåbnet flaske: Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Efter opløsning: Opbevares i køleskab (2-8 °C) i højst 24 timer. Opbevares ved rumtemperatur i højst 6 timer.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke Thiopental Life 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Thiopental Life indeholder:

- Aktivt stof: thiopentalnatrium.

Hvert hætteglas med Thiopental Life, 0,5 g pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder 500 mg thiopentalnatrium. Hvert hætteglas med Thiopental Life, 1 g pulver til injektionsvæske, opløsning indeholder 1 000 mg thiopentalnatrium.

- Det andet indholdsstof er natriumcarbonat.

Udseende og pakningsstørrelser

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

Pakningsstørrelser:

Thiopental Life, pulver til injektionsvæske, opløsning, 0,5 g: 10x1 hætteglas
Thiopental Life, pulver til injektionsvæske, opløsning, 1 g: 10x1 hætteglas

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Parallelimportør

Life Medical ApS, DK-2760 Måløv

Ompakning

UAB Entafarma, Klonėnų vs. 1, LT-191 56 Širvintų r. sav., Litauen

Denne indlægsseddel blev senest ændret: maj 2021

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Fremstilling af opløsninger

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

- Vand til injektionsvæsker
- Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %)
- Glukose, 50 mg/ml (5 %)

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 sterilt 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 Thiopental Life	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 Thiopental Life 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.

Thiopental Life 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 Thiopental Life ved at fjerne tourniqueten og eventuelle snærende beklædningsgenstande.
2. Lad den intravenøse kanylen blive siddende om muligt.
3. Injicer en fortyndet opløsning af papaverin eller lidokain i arterien for at undgå karspasme.
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 Thiopental Life, bør opløsningen ikke anvendes.

Uforligeligheder:

Stabiliteten af opløsninger af Thiopental Life, 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 Thiopental Life, 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 Thiopental Life.

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