

Indlægsseddel: Information til brugeren

Copneg 0,50 mg/ml + 2,50 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

glycopyrroniumbromid + neostigminmetilsulfat

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 sygeplejersken, 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 sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. 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 begynder at få Copneg
3. Sådan vil du få Copneg
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Copneg anvendes under operationer til at ophæve virkningen af muskelafslappende midler.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Copneg

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

Få ikke Copneg

- hvis du er allergisk over for glycopyrroniumbromid, neostigminmetilsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6)
- hvis du har en blokering i urinvejene
- hvis du har en blokering i mave-tarm-kanalen

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du begynder at få Copneg, hvis du:

- har grøn stær (forhøjet tryk i øjet)
- har astma
- har bradykardi (meget langsom puls), højt eller lavt blodtryk
- lider af hjertearytmi (uregelmæssigt hjerteslag) eller hjertesvigt
- har en tarmsygdom
- er blevet opereret i mave eller blære
- har betændelse i bughinden
- har for højt stofskifte (overaktiv skjoldbruskkirtel)
- har epilepsi
- lider af myasthenia gravis (en sygdom, der medfører svær muskelsvaghed og træthed)
- har Parkinsons sygdom
- har feber

Brug af antikolinergika (lægemidler, der blokerer virkningen af acetylcholin), dvs. Copneg, under bedøvelse kan medføre forstyrrelser i hjerterytmen (ventrikulær arytmi).

Brug af andre lægemidler sammen med Copneg

Fortæl altid lægen, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Copneg kan påvirke eller blive påvirket af følgende lægemidler:

- muskelafslappende midler, der anvendes i forbindelse med operationer (suxamethonium, mivacurium)
- lægemidler, der kaldes betablokkere, og som anvendes til behandling af forhøjet blodtryk (f.eks. atenolol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol)
- betændelseshæmmende lægemidler (prednison, prednisolon og hydrocortison)
- visse lægemidler, der anvendes til behandling af allergiske reaktioner (indeholdende cyclizin, meclozin, cinnarizin og diphenhydramin)

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 begynder at få dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, bør du kun få Copneg, hvis det er absolut nødvendigt, indtil der er opnået yderligere erfaring. Der er ingen eller utilstrækkelige data vedrørende brug af glycopyrroniumbromid og neostigminmetilsulfat hos gravide kvinder.

Amning

Glycopyrroniumbromid udskilles i modermælken, men det er usandsynligt, at det vil påvirke barnet. Det er ukendt, om neostigminmetilsulfat udskilles i modermælken, og risikoen for spædbarnet kan ikke vurderes.

Frugtbarhed

Der er ingen data om, hvordan glycopyrroniumbromid og neostigminmetilsulfat påvirker menneskers frugtbarhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel kan forårsage sløret syn, døsighed og andre virkninger, der kan påvirke din evne til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Undlad at føre motorkøretøj og betjene maskiner, indtil sådanne symptomer er forsvundet.

Copneg indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 2 ml, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan vil du få Copneg

Lægen beslutter, hvilken dosis du skal have. Copneg gives via injektion af en sundhedsperson.

Brug til børn og unge

Lægen beslutter, hvilken dosis barnet skal have. Copneg gives via injektion af en sundhedsperson.

Hvis du har fået for meget Copneg

Dette er usandsynligt, eftersom dosen indgives af en sundhedsperson. Hvis du har mistanke om, at du har fået for meget Copneg, skal du straks kontakte lægen eller sygeplejersken.

Spørg lægen, 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.

Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever nogle af følgende symptomer – du har muligvis behov for akut lægehjælp:

Hævelse, primært af ansigt, læber eller svælg, hvilket gør det svært at synke eller trække vejret, kløe og hududslæt. Det kan være tegn på en svær allergisk reaktion eller angioødem (frekvens ikke kendt, kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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

- Døsighed
- Uregelmæssigt hjerteslag (hjerteranken)
- Abnormt hjerteslag
- Langsom puls (bradykardi)
- Hurtigere puls end normalt (takykardi, ventrikulær arytmi)
- Mundtørhed, øget spytafsondring
- Øget mavesekretion
- Manglende svedafsondring

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- Synsforstyrrelser
- Vandladningsbesvær

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 behandlede)

- Alvorlige hjerteproblemer
- Lavt blodtryk (hypotension)
- Anafylaktisk reaktion

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Overfølsomhed, angioødem

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Opbevar lægemidlet utilgængelig for børn.

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

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

Copneg indeholder:

- Aktive stoffer: glycopyrroniumbromid og neostigminmetilsulfat
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumphosphatdodecahydrat (E339), citronsyre, vandfri (E330), natriumhydroxid (E524), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Opløsningen er klar og farveløs.

Glasampuller: 10 x 1 ml

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Danmark: Copneg
Finland: Glyconeo EQL Pharma
Norge: Copneg
Sverige: Copneg

Denne indlægsseddel blev senest ændret November 2022

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside <http://www.dkma.dk>.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Dosering og administration

Voksne: 1-2 ml intravenøst over en periode på 10 til 30 sekunder (svarende til en dosis på 2,5-5 mg neostigminmetilsulfat og 0,5-1 mg glycopyrroniumbromid).

Alternativt kan der anvendes 0,02 ml/kg intravenøst over en periode på 10 til 30 sekunder (svarende til en dosis på 0,05 mg/kg neostigminmetilsulfat og 0,01 mg/kg glycopyrroniumbromid).

Børn: 0,02 ml/kg intravenøst over en periode på 10 til 30 sekunder (svarende til en dosis på 0,05 mg/kg neostigminmetilsulfat og 0,01 mg/kg glycopyrroniumbromid).

Disse doser kan gentages, hvis der ikke opnås tilstrækkelig revertering af den neuromuskulære blokade. Totale doser over 2 ml frarådes, da denne dosis neostigminmetilsulfat kan fremkalde depolariserende neuromuskulær blokade.

Administration

Til intravenøs anvendelse.

Interaktioner med andre lægemidler

Ikke-depolariserende neuromuskulære blokkere (f.eks. mivacurium): Samtidig behandling med mivacurium kan resultere i forsinket revertering efter neuromuskulær blokade i forbindelse med anæstesi.

Beta-blokkere: Samtidig behandling kan reducere neostigmins virkning med bradykardi og hypotension som mulige følger.

Depolariserende neuromuskulære blokkere (f.eks. suxamethonium): Neostigmin bør ikke gives sammen med suxamethonium, idet neostigmin forlænger og potentiører den depolariserende neuromuskulære blokadevirkning (se pkt. 4.3 og 4.5).

Glukokortikoider Prednison, prednisolon og hydrocortison kan nedsætte virkningen af neostigmin.

Førstegenerations antihistaminer med antikolinerg virkning hæmmer neostigmins virkning.