

Indlægsseddel: Information til patienten

Nitroglycerin "Macure" 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning glyceryltrinitrat

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 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 punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nitroglycerin "Macure"
3. Sådan skal du bruge Nitroglycerin "Macure"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Nitroglycerin "Macure" er glyceryltrinitrat, som er en vasodilatator (et lægemiddel, der får blodkarrene til at udvide sig). Det betyder, at dit hjerte ikke skal arbejde så hårdt, og at det bruger mindre ilt. Iltforsyningen til hjertet bliver også forbedret.

Nitroglycerin "Macure" bruges til at behandle følgende tilstande:

- svære og langvarige brystmerter i forbindelse med akut myokardieinfarkt eller ustabil *angina pectoris*.
- venstresidig hjerteinsufficiens og lungekongestion i forbindelse med myokardieinfarkt.
- hypertensive tilstande (tilstande, som giver forhøjet blodtryk) i forbindelse med åben hjertekirurgi og andre kirurgiske indgreb.
- en såkaldt hypertensiv krise.
- opnåelse af kontrolleret hypotension i forbindelse med kirurgiske indgreb.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Nitroglycerin "Macure"

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

Brug ikke Nitroglycerin "Macure"

- hvis du er allergisk over for glyceryltrinitrat, andre nitroforbindelser eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).
- hvis du lider af en akut kredsløbsforstyrrelse (shock, besvimelse)
- hvis du har fået konstateret exceptionelt lavt blodtryk
- hvis du lider af svær hypovolæmi (nedsat blodmængde i kredsløbet eller samlet væskevolumen i kroppen)
- hvis du har anæmi
- hvis du har visse hjertelaterede problemer, f.eks. kardiogen shock (hjertet kan ikke pumpe tilstrækkeligt med blod ud i vævene), hjerteinsufficiens på grund af aorta- eller mitralstenose, hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati (sygdom i hjertemusklen), konstriktiv perikardit (en form for inflammation i hjertesækken) eller hjertetamponade (væskeophobning i hjertesækken)

- hvis du har en tilstand, som er forbundet med forhøjet tryk i kraniet
- hvis du tager lægemidler til behandling af rejsningsproblemer, f.eks. sildenafil, vardenafil eller tadalafil (disse produkter kan øge Nitroglycerin ”Macure”s blodtryks-sænkende virkning, så det bliver livstruende)

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du bruger Nitroglycerin ”Macure”.

Fortæl det til lægen, hvis du har eller har haft et eller flere af følgende:

- hvis du har venstresidig hjerteinsufficiens forårsaget af myokardieinfarkt
- hvis dit blodtryk falder, når du rejser dig op (ortostatisk hypotension)

Trods kontinuerlig, stabil administration er der observeret toleransudvikling mod glyceryltrinitrats virkning. Toleransen forsvinder inden for 24 timer efter endt infusion.

Nitroglycerin ”Macure” må ikke gives til patienter, som tager fosfodiesterasehæmmerholdige produkter (f.eks. sildenafil, vardenafil, tadalafil). Patienter, som får Nitroglycerin ”Macure”, skal advares om ikke at tage produkter, som indeholder fosfodiesterasehæmmere.

Materialer af polyethylen (PE), polytetrafluorethylen (PTFE) eller glas er egnet til infusion af Nitroglycerin ”Macure”. Materialer af polyvinylchlorid (PVC) bør dog undgås, da glyceryltrinitrat binder sig til PVC.

Børn

Dette lægemiddels sikkerhed og virkning hos børn er endnu ikke klarlagt.

Brug af andre lægemidler sammen med Nitroglycerin ”Macure”

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

Samtidig brug af produktet med følgende lægemidler, lægemiddelgrupper eller stoffer kan forstærke glyceryltrinitrats blodtryks-sænkende virkning:

- betablokkere
- andre vasodilatorer (produkter, som udvider blodkarrene)
- calciumkanalblokkere
- ACE-hæmmere
- antipsykotika
- tricykliske antidepressiva
- alkohol

Nitroglycerin ”Macure”s blodtryks-sænkende virkning vil blive forstærket, hvis det anvendes sammen med fosfodiesterasehæmmere (f.eks. sildenafil, vardenafil eller tadalafil) (se afsnittet Brug ikke Nitroglycerin ”Macure”). Det kan føre til livstruende kardiovaskulære komplikationer. Patienter, som for nylig har taget fosfodiesterasehæmmere (f.eks. sildenafil, vardenafil, tadalafil), må ikke behandles med Nitroglycerin ”Macure”.

Samtidig anvendelse af glyceryltrinitrat og dihydroergotamin kan øge koncentrationen af dihydroergotamin i blodet og dets virkning.

Samtidig brug af glyceryltrinitrat og acetylsalicylsyre kan forstærke glyceryltrinitrats blodtryks-sænkende virkning.

Non-steroidale antiinflammatoriske lægemidler (med undtagelse af små doser acetylsalicylsyre som antitrombotikum) kan reducere det terapeutiske respons på glyceryltrinitrat.

Der skal udvises forsigtighed, når et sapropterinholdigt lægemiddel anvendes samtidig med

Nitroglycerin ”Macure”.

Hvis vævsplasminogenaktivatoren (tPA-infusion) gives intravenøst samtidig med glyceryltrinitratinfusionen, kan tPA's plasmaclearance blive fremskyndet på grund af øget hepatisk blodgennemstrømning.

Anvendelse af heparin og glyceryltrinitratopløsning kan føre til, at en del af heparins virkning går tabt, når begge lægemidler gives intravenøst på samme tid.

Fortæl det til lægen, hvis du har andre sygdomme eller allergier.

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.

Nitroglycerin ”Macure” må ikke anvendes under graviditet, medmindre din læge mener, at det er nødvendigt.

Glyceryltrinitrat udskilles i modermælken. Din læge beslutter, om du skal stoppe med at amme eller stoppe behandlingen med Nitroglycerin ”Macure”, ved at afveje fordelene for barnet ved amning og fordelene ved behandling for dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nitroglycerin ”Macure” kan påvirke patientens reaktionsevne i en grad, så evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner er nedsat. Sandsynligheden for denne virkning stiger ved indtagelse af alkohol.

Nitroglycerin ”Macure” indeholder glucose.

Produktet indeholder ca. 51 mg glucosemonohydrat. Der skal tages højde for dette, hvis du har diabetes.

3. Sådan skal du bruge Nitroglycerin ”Macure”

Nitroglycerin ”Macure” administreres på hospital. Behandlingen skal administreres under tæt kontinuerlig overvågning af hjerte- og kredsløbsfunktionen, enten klinisk eller ved direkte trykmålinger.

Dosis er individuel og afhænger af det kliniske respons. Din læge har fastsat den dosis og den behandlingsvarighed, som passer til dig og din sygdom.

Hvis du har fået for meget Nitroglycerin ”Macure”

Da lægemidlet administreres på hospital, er det ikke sandsynligt, at du vil få en overdosis. Symptomer på overdosis kan være et kraftigt fald i blodtrykket, bleghed, svedtendens, svag puls, hjertebanken, svimmelhed, hovedpine, svaghed, ørhed, kvalme, opkastning og diarré.

Hvis du har mistanke om, at du har fået en overdosis af lægemidlet, skal du straks informere lægen eller plejepersonalet om det.

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.

De mest almindelige bivirkninger ved glyceryltrinitrater er et stort fald i blodtrykket, især ved starten af behandlingen, takykardi og hovedpine. Forekomsten af hovedpine er knyttet til den administrerede dosis. Hovedpine bliver mindre hyppig, når behandlingen fortsættes.

Følgende bivirkninger kan forekomme under brug af Nitroglycerin ”Macure”:

Meget almindelig: kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede

- hovedpine.

Almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede

- svimmelhed (inklusive svimmelhed, når du rejser dig op).
- døsighed.
- takykardi.
- fald i blodtrykket, når du rejser dig op (ortostatisk hypotension).
- svaghed.

Ikke almindelig: kan forekomme hos op til 1 ud af 100 behandlede

- forstærkede angina pectoris-symptomer.
- akut kredsløbskollaps (af og til ledsaget af bradyarytmi og synkope).
- kvalme, opkastning.
- allergiske hudreaktioner.

Sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede

- rastløshed.
- synkope.
- synsforstyrrelser.

Meget sjælden: kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede

- halsbrand.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hjertebanken.
- fald i blodtrykket, rødme.
- eksfoliativ dermatitis.

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 kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem (se kontaktoplysninger nedenfor).

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

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

Efter første anbrud og fortynding er den kemiske og fysiske stabilitet dokumenteret i 24 timer ved 5 °C og 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar.

Smid ikke nogen form for medicin ud via spildevandet eller husholdningsaffaldet. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nitroglycerin "Macure" indeholder:

- Aktivt stof: glyceryltrinitrat. 1 ml opløsning indeholder 1 mg glyceryltrinitrat.
- Øvrige indholdsstoffer: glucosemonohydrat, vand til injektionsvæske og saltsyre (til regulering af pH).

Udseende og pakningsstørrelser

Beskrivelse af produktet: Klar, farveløs opløsning, fri for synlige partikler.

Farveløst hætteglas i glas med bromobutylgummiprop og aluminiumslåg med polypropylenskive.

Pakningsstørrelser: 1x50 ml og 10x50 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Macure Healthcare Ltd.

62 Arclight Building

Triq l-Gharbiel

Is-Swieqi, SWQ 3251

Malta

Fremstiller

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Nitroglycerin "Macure" 1 mg/ml infusionsvæske, opløsning

Dosering og administration

Doseringen er individuel og fastsættes efter det kliniske respons og det systoliske blodtryk.

De hæmodynamiske virkninger af glyceryltrinitrat administreret ved infusion er ofte meget kraftige. Anvendelse forudsætter derfor hospitalslignende forhold samt kontinuerlig overvågning af hjerte- og kredsløbsfunktionen. Hos normotensive patienter bør det systoliske blodtryk ikke falde mere end 10-15 mmHg, hos hypotensive patienter ikke mere end 5 mmHg, og pulsen bør ikke stige mere end 5/min., medmindre det kliniske billede samtidig er tydeligt forbedret.

Intravenøs infusion påbegyndes med lav hastighed, 10-20 mikrogram/min. Infusionshastigheden kan efter respons sættes op med ca. 10-20 mikrogram/min. med 5-10 minutters interval. Et effektivt respons opnås sædvanligvis ved en infusionshastighed på 50-100 mikrogram/min. (3-6 mg/time).

Infusionsvæsken er steril, men uden konserveringsmidler. Hætteglasset er ikke beregnet til flere anvendelser. Nitroglycerin "Macure" skal anvendes aseptisk efter åbning.

Lægemidlet skal efterses før brug. Kun klare opløsninger uden partikler må anvendes. Når lægemidlet er åbnet, skal det anvendes med det samme. Eventuelt resterende lægemiddel skal kasseres.

Nitroglycerin "Macure" kan administreres ufortyndet med en infusionspumpe eller fortyndes med fysiologisk saltvandsopløsning, 5-30 % glucoseopløsning eller Ringer-lactatopløsning.

Sædvanligvis anbefales infusionsvæsker med en glyceryltrinitratkoncentration på 100 mikrogram/ml. Klargøring sker ved at trække 50 ml op af en infusionsflaske på 500 ml og tilsætte et hætteglas (50 ml) med Nitroglycerin "Macure". Højere koncentrationer kan også anvendes i opløsningerne, men det anbefales, at en koncentration på 133 mikrogram/ml ikke overskrides.

Materialer af polyethylen (PE), polytetrafluorethylen (PTFE) eller glas er egnet til administration af Nitroglycerin "Macure". Materialer af polyvinylchlorid (PVC) bør undgås, da glyceryltrinitrat binder sig til PVC.

Opbevaring og holdbarhed

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Efter første anbrud og fortynding er den kemiske og fysiske stabilitet dokumenteret i 24 timer ved 5 °C og 25 °C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal produktet anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstiden og opbevaringsforholdene før anvendelse brugerens ansvar.

Dette lægemiddel må ikke bruges efter den udløbsdato, der står på æsken og etiketten.

Uforlideligheder

Nitroglycerin "Macure" kan blandes med fysiologisk saltvandsopløsning, 5-30 % glucoseopløsning eller Ringer-lactatopløsning.