

Indlægsseddel: Information til brugeren

Agilus 120 mg pulver til injektionsvæske, opløsning dantrolennatrium hemiheptahydrat

Læs denne indlægsseddel grundigt, da den indeholder vigtige oplysninger.

Dette lægemiddel bruges i nødsituationer, og lægen har besluttet, at du har brug for det.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, 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 Agilus
3. Sådan får du Agilus
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Agilus indeholder dantrolennatrium. Det er en type lægemiddel, der kaldes et direkte virkende muskelafslappende middel (muskelrelaksantium). Det binder sig til et mål i muskelcellerne og hjælper kroppens muskler med at slappe af, når de er blevet overstimulerede.

Sammen med andre understøttende foranstaltninger bruges dette lægemiddel til behandling af malign hypertermi (ondartet temperaturstigning) hos voksne og børn i alle aldre. Malign hypertermi er en livstruende nødsituation, hvor kroppens skeletmuskler er overstimulerede og ude af stand til at slappe af. Dette kan forårsage en meget hurtig stigning i kropstemperaturen og/eller en ophobning af affaldsstoffer i kroppen (metabolisk acidose), som kan forhindre vitale organer i at fungere korrekt.

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

Du må ikke få Agilus

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Du vil sandsynligvis have fået dette lægemiddel, inden du læser denne indlægsseddel.

Kontakt lægen eller sygeplejersken, hvis:

- du i øjeblikket tager medicin mod forhøjet blodtryk eller angina kaldet "calciumblokkere". Hvis du tager denne type medicin samtidig med Agilus, kan det øge mængden af kalium i dit blod, hvilket kan få dig til at opleve uregelmæssig hjerterytme eller manglende evne til at bevæge nogle af dine muskler.
- hvis du tror, at noget af lægemidlet er blevet spildt på din hud – det skal vaskes af med vand.

Der er observeret leverskader hos patienter, der har været eksponeret for langvarig, oral anvendelse af dantrolennatrium. Fortæl det til lægen, hvis du tror, du har symptomer på leverskade (f.eks. hvis din hud og dine øjne ser gullige ud, eller du har mavesmerter og hævelser).

Brug af andre lægemidler sammen med Agilus

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Nedenstående lægemidler kan påvirke den måde, som Agilus virker på, eller også kan Agilus påvirke den måde, som disse lægemidler virker på:

- medicin mod forhøjet blodtryk og angina kaldet “calciumblokkere”, som for eksempel verapamil eller diltiazem, kan resultere i hjertesvigt, hvis det gives samtidig med Agilus (se Advarsler og forsigtighedsregler).
- muskelafslappende midler, som for eksempel vecuronium, kan øge den muskelafslappende virkning af Agilus, hvis de gives samtidig.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du, hvis det er muligt, fortælle det til lægen eller sygeplejersken, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Du vil ikke få Agilus, hvis du er gravid, medmindre det anses for nødvendigt. Når du har fået Agilus, kan musklerne i din livmoder være svækkede. Hvis du får Agilus under et kejsersnit, kan dit nyfødte barn opleve muskelsvækkelse.

Amning

Du må ikke amme, mens du får Agilus og i 60 timer efter din sidste dosis. Fortæl det til lægen, hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Agilus, kan dine muskler i hænder og ben være svækkede, og du kan også have en følelse af at være svimmel eller ør. Disse virkninger kan vare i op til 48 timer, efter at du har fået Agilus. Du må ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner i dette tidsrum.

Agilus indeholder cyclodextrin og natrium

Dette lægemiddel indeholder 3.530 mg hydroxypropylbetadex (et cyclodextrin) pr. hætteglas, svarende til 156,2 mg/ml, i den rekonstituerede opløsning.

Fortæl det til lægen, hvis du tidligere har haft problemer med hørelsen, f.eks. hvis du har tendens til øreinfektioner. Der er observeret tilfælde af nedsat hørelse hos patienter, der har fået hydroxypropylbetadex mod andre tilstande ved højere doser end dem, der anbefales for Agilus. Denne hørenedsættelse er generelt kortvarig og let. For patienter, der har brug for høje Agilus-doser (over 10 mg/kg), vil behandlingen blive revurderet på grund af denne risiko.

Den potentielle risiko forbundet med hydroxypropylbetadex kan være øget, hvis dine nyrer ikke fungerer korrekt.

Dette lægemiddel indeholder 6,9 mg natrium (hovedkomponent i madlavnings-/bordsalt) pr. hætteglas. Dette er mindre end 0,5 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Agilus

En sundhedsperson giver dig indsprøjtningen i en vene. Den dosis af Agilus, du får, afhænger af din kropsvægt. Du vil få en ny dosis hvert 10. minut, indtil dine symptomer bedres. Hvis dine symptomer ikke bliver bedre, efter du har fået lægemidlet, vil lægen muligvis revurdere din diagnose og overveje alternative behandlinger. Hvis du oplever et tilbagefald, vil sundhedspersonen indsprøjte Agilus igen.

Hvis du har fået for meget Agilus

Hvis du har fået for meget Agilus, kan der opstå bivirkninger. Der kan forekomme alvorlig muskelsvækkelse, hvilket kan påvirke din vejrtrækning. Din læge vil overvåge dig nøje.

Spørg lægen eller sygeplejersken, 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. Nedenstående bivirkninger er set med det aktive stof i Agilus.

Hyppigheden af nedenstående bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

Alvorlige bivirkninger – din læge vil straks stoppe med at give dig Agilus

- pludselig, alvorlig allergisk reaktion med vejrtrækningsbesvær, hævelse, ørhed, hurtig hjerterytme, svedproduktion og tab af bevidsthed (anafylaktisk reaktion)

Andre bivirkninger

Nedenstående bivirkninger er set med det aktive stof i Agilus:

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- højt indhold af kalium i blodet (hyperkaliæmi), hvilket kan forårsage træthed, muskelsvækkelse, kvalme og hjerterytmeforstyrrelser
- svimmelhed, døsighed, krampeanfald, talebesvær (dysartri), hovedpine
- synsforandringer
- hjertesvigt, langsom puls (bradykardi), hurtig puls (takykardi)
- betændelse i en vene, der fører til en blodprop og blokering (tromboflebitis)
- vejrtrækningsbesvær (respirationssvigt), vejrtrækning, der er for langsom og overfladisk (respirationsdepression)
- mavesmerter (abdominalmerter), kvalme, opkastning, blødning i tarmene og mavesækken med symptomerne blod i afføringen eller opkastning (gastrointestinal blødning), diarré, synkebesvær (dysfagi)
- gulfarvning af øjne og hud (gulsot)*, leverbetændelse (hepatitis)*, leversvigt, der kan være dødelig*, forandringer i blodprøver af leverfunktionen, leversygdom af en ukendt årsag eller allergisk reaktion
- kløende udslæt (urticaria), hudrødme (erytem), kraftig svedproduktion (hyperhidrose)
- muskelsvækkelse, trætte muskler
- krystalpartikler i urinen (krystalluri)
- svage veer under fødsel (uterin hypotonus)
- træthedsfølelse (udmattelse), generel svækkelse (asteni), reaktioner på injektionsstedet

*Disse bivirkninger blev observeret i situationer, hvor behandling med dantrolen er blevet givet gennem munden i længere tid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen 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

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel vil blive opbevaret på hospitalet, og disse instruktioner er kun til sundhedspersoner.

Uåbnet hætteglas: Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer. Opbevar hætteglasset i den originale karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret opløsning: Skal bruges inden for 24 timer. Rekonstitueret opløsning skal beskyttes mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og må ikke opbevares i køleskab.

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

Kun til engangsbrug. Kassér eventuelle rester af rekonstitueret opløsning.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Agilus indeholder:

Aktivt stof: dantrolennatrium hemiheptahydrat.

Ét hætteglas indeholder 120 mg dantrolennatrium hemiheptahydrat. Efter rekonstitution med 20 ml vand til injektionsvæsker indeholder hver milliliter opløsning 5,3 mg dantrolennatrium hemiheptahydrat.

Øvrige indholdsstoffer: hydroxypropylbetadex (et cyclodextrin) og macrogol (E1521). Se afsnit 2 "Agilus indeholder cyclodextrin og natrium".

Udseende og pakningsstørrelser

Hætteglas af glas, med gummiprop og forsegling, indeholdende 120 mg gul-orange pulver til injektionsvæske, opløsning.

Karton med 6 eller 10 hætteglas.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Norgine B.V.
Antonio Vivaldistraat 150
1083 HP Amsterdam
Holland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

05/2024

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Denne indlægsseddel findes på alle EU-/EØS-sprog på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

Dosering og administration

Behandling med Agilus skal iværksættes, så snart der er mistanke om en malign hypertermi-krise, dvs. en krise kendetegnet ved muskelstivhed, metabolisk acidose og/eller hurtigt stigende kropstemperatur.

Dosering

Agilus skal administreres hurtigt ved intravenøs injektion med en indledende dosis på 2,5 mg/kg legemsvægt til voksne og pædiatriske patienter.

Så længe de vigtigste kliniske symptomer på takykardi, hypoventilation, vedvarende hyperaciditet (overvågning af pH og partialtryk af kuldioxid (pCO₂) er nødvendig) og hypertermi vedvarer, skal bolusinjektionen på 2,5 mg/kg gentages hvert 10. minut indtil bedring af fysiologiske og metaboliske abnormiteter. Hvis det overvejes at administrere en kumulativ dosis på 10 mg/kg eller derofter, skal diagnosen malign hypertermi genovervejes.

Nedenstående tabel indeholder eksempler på dosering baseret på antallet af hætteglas, der er nødvendige til den indledende dosis på 2,5 mg/kg, som er påkrævet omgående ved hurtig injektion:

Tabel 1: Doseringseksempler

Doseringseksempler efter kropsvægt for at opnå en startdosis på 2,5 mg/kg for både voksne og børn				
Antal hætteglas, der skal klargøres ^a	Interval for kropsvægt	Eksempler på anbefalet dosering		
		Kropsvægt	Dosis, der skal administreres	Volumen, der skal administreres ^a
1	Op til 48 kg	3 kg	7,5 mg	1,4 ml
		6 kg	15 mg	2,8 ml
		12 kg	30 mg	5,6 ml
		24 kg	60 mg	11,3 ml
		48 kg	120 mg	22,6 ml
2	Fra 49 kg til 96 kg	72 kg	180 mg	33,9 ml
		96 kg	240 mg	45,2 ml
3	Fra 97 kg	120 kg	300 mg	56,5 ml
		144 kg ^b	300 mg ^b	56,5 ml

^aSamlet volumen for ét rekonstitueret hætteglas er 22,6 ml.

^bUanset kropsvægt må den indledende dosis og eventuelle gentagne doser ikke overstige 300 mg, svarende til 2,5 hætteglas.

Behandling af opblussen (recidiv)

Det skal bemærkes, at de hypermetaboliske symptomer, som kendetegner malign hypertermi, kan vende tilbage inden for de første 24 timer efter den indledende bedring. Hvis der opstår en opblussen, skal Agilus administreres igen med en dosis på 2,5 mg/kg hvert 10. minut, indtil tegnene på malign hypertermi fortager sig igen. De samme overvejelser vedrørende overvågning af metaboliske abnormiteter og titrering af doser ved en indledende episode gælder for behandling af en opblussen.

Pædiatrisk population

Dosisjustering er ikke nødvendig.

Administration

Til intravenøs anvendelse.

Særlige sikkerhedsforanstaltninger vedrørende opbevaring, klargøring og håndtering

Klargøring

Hvert hætteglas skal rekonstitueres ved at tilsætte 20 ml vand til injektionsvæsker og omryste i ca. 1 minut, efterfulgt af kontrol for partikler. Yderligere omrystning kan være nødvendig. Den rekonstituerede opløsning skal have en gul-orange farve og være fri for partikler. Volumen af opløsning i et rekonstitueret hætteglas er 22,6 ml.

Kemisk og fysisk stabilitet efter rekonstitution er blevet påvist i 24 timer ved 25 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt skal det rekonstituerede produkt anvendes straks, medmindre den metode, der er brugt til at åbne/rekonstituere produktet, udelukker risikoen for mikrobiel kontamination. Hvis produktet ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -forhold ved brug brugerens ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 25 °C.

Opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for det uåbnede hætteglas. Opbevar hætteglasset i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret opløsning skal beskyttes mod lys. Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C og må ikke opbevares i køleskab.

Håndtering

Da der ikke foreligger studier af eventuelle uforlideligheder, må dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

Rekonstitueret Agilus-opløsning må ikke blandes med andre opløsninger eller gives via samme venøse adgang.

Spild af opløsning på huden bør undgås. Hvis der kommer opløsning på huden, skal den fjernes med tilstrækkeligt vand.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug, og al overskydende rekonstitueret opløsning skal kasseres. Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.