

Indlægsseddel: Information til brugeren

Iqtopam 1 mg/ml koncentrat til injektions-/infusionsvæske, opløsning clonazepam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du eller dit barn begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 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 Iqtopam
3. Sådan får du Iqtopam
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Iqtopam indeholder det aktive stof clonazepam, som tilhører en gruppe af lægemidler, kaldet benzodiazepiner. Disse lægemidler har krampestillende og afslappende virkninger.

Dette lægemiddel anvendes ved forskellige former for epilepsi, inklusiv status epilepticus, til voksne og unge fra 12 år.

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

Du må ikke få Iqtopam

- hvis du er allergisk over for clonazepam, andre benzodiazepiner (som f.eks. diazepam eller nitrazepam), eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorlige vejrtrækningsproblemer, da dette lægemiddel kan forværre disse problemer
- hvis du har alvorlige leverproblemer
- hvis du er afhængig af lægemidler, stoffer eller alkohol
- til børn under 12 år

Patienter i koma må ikke få Iqtopam.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du får Iqtopam, hvis du:

- på noget tidspunkt har haft en depression, eller har forsøgt at skade dig selv eller begå selvmord
- er gravid, ammer eller tror, du kan være gravid (læs afsnittet Graviditet og amning)
- på noget tidspunkt har haft problemer med stoffer eller alkohol, eller hvis du har indtaget alkohol eller stoffer lige før du får dette lægemiddel
- har milde til moderate leverproblemer
- har en lungesygdom, der forårsager vejrtrækningsproblemer, da dette lægemiddel kan forværre din vejrtrækning. Din dosis tilpasses din lungefunktion
- føler dig svag, ustabil eller usikker, fordi dette lægemiddel påvirker centralnervesystemet (CNS)
- har en sjælden arvelig blodsygdom kaldet "porfyri"
- er ældre, da det betyder, at du har større risiko for bivirkninger
- har stærkt nedsat muskelkraft (myasthenia gravis)
- har abstinenssymptomer

Hukommelsestab med manglende evne til at lagre ny hukommelse (anterograd amnesi) kan forekomme ved brug af benzodiazepiner i terapeutiske doser, og risikoen stiger ved højere doser.

Under behandling med benzodiazepiner er der rapporteret paradoksale reaktioner som f.eks. rastløshed, rastløs uro, irritabilitet, aggression, angst, vrangforestillinger, vrede, mareridt, hallucinationer, psykose, upassende adfærd og andre adfærdsmæssige forstyrrelser. Paradoksale reaktioner kan være en fælles bivirkning for benzodiazepiner. Hvis dette forekommer under behandling med dette lægemiddel, bør gradvis afbrydelse af behandlingen overvejes. Paradoksale reaktioner er mere almindelige hos børn og ældre.

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

Børn

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn under 12 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Iqtopam

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Tal med lægen, hvis du er i tvivl om, hvorvidt de lægemidler, du tager, kan påvirke din behandling med Iqtopam.

Virkningen af Iqtopam kan forstærkes af lægemidler som f.eks.:

- lægemidler til behandling af epilepsi (antiepileptika) som f.eks. phenytoin, phenobarbital, carbamazepin, lamotrigin og valproat
- Johannesurt (prikbladet perikon) (bruges til behandling af mild depression og mild angst)
- lægemidler til behandling af absencer (valproinsyre)
- lægemidler, der forårsager døsighed og søvnighed (CNS-depressiva)
- stærk smertestillende lægemidler, lægemidler til erstatningsterapi og nogle former for hostemedicin (opioider), da de kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger.

Hvis Iqtopam tages sammen med et af disse lægemidler, er det som regel nødvendigt at justere dosis for at opnå den optimale virkning af lægemidlerne.

Brug af Iqtopam og alkohol

Du må ikke drikke alkohol, når du er i behandling med dette lægemiddel. Det skyldes, at det kan gøre dig meget søvrig og forårsage vejrtrækningsproblemer.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Da indholdsstoffer i dette lægemiddel overføres til moderkagen, er der risiko for, at barnet kan blive påvirket af dette lægemiddel. Dette lægemiddel bør derfor anvendes med forsigtighed under graviditet.

Amning

Clonazepam overføres til modermælken, og der er risiko for, at barnet kan blive påvirket af det. Du bør derfor ikke amme under behandlingen med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dette lægemiddel påvirker din evne til at føre motorkøretøj, betjene maskiner eller andre aktiviteter, der kræver ekstra opmærksomhed, fordi det kan forsinke din reaktionsevne. Du bør derfor undgå at køre med motorkøretøjer, efter du har fået dette lægemiddel, særligt under de første dages behandling, indtil du ved, hvordan lægemidlet påvirker dig.

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekan. Det betyder, at Iqtopam kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Iqtopam indeholder benzylalkohol, ethanol og propylenglycol

Benzylalkohol

Dette lægemiddel indeholder 31 mg benzylalkohol pr. ampul. Benzylalkohol kan medføre allergiske reaktioner. Spørg lægen eller apotekspersonalet til råds, hvis du er gravid, ammer, eller hvis du har en lever- eller nyresygdom. Dette skyldes, at store mængder benzylalkohol kan ophobes i din krop og kan medføre bivirkninger (kaldet "metabolisk acidose").

Ethanol

Dette lægemiddel indeholder 158 mg alkohol (ethanol) pr. ampul svarende til 158 mg/ml. Mængden i én dosis af dette lægemiddel svarer til 4 ml øl eller 2 ml vin.

Mængden af alkohol i dette lægemiddel forventes ikke at påvirke voksne og unge.

Alkoholen i dette lægemiddel kan påvirke andre lægemidlers virkning. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler.

Hvis du er gravid eller ammer, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er afhængig af alkohol, skal du kontakte lægen eller apotekspersonalet, før du tager dette lægemiddel.

Hvis dette lægemiddel indgives langsomt over 2 timer, kan alkoholens virkning være reduceret.

Propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 805 mg propylenglycol pr. ampul svarende til 805 mg/ml.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun få dette lægemiddel efter aftale med lægen. Lægen kan udføre ekstra kontrol, mens du får dette lægemiddel.

Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun få dette lægemiddel efter aftale med lægen. Lægen kan udføre ekstra kontrol, mens du får dette lægemiddel.

3. Sådan får du Iqtopam

Dosen er individuel og afhænger af din eller dit barns alder, og hvordan lægemidlet virker på dig. Det er muligt, at lægen eller sygeplejersken fortynder lægemidlet med natriumchlorid (saltvand) og/eller glucose, før du får det, for at sikre, at du får den dosis, du har brug for. Lægemidlet vil langsomt blive indsprøjtet/infunderet (via et drop) direkte ind i en blodåre. Lægemidlet kan også gives ved injektion i en muskel, hvis lægen finder det nødvendigt.

Hvis du har brugt for meget Iqtopam

Da dette lægemiddel bliver indgivet på hospitalet, er det usandsynligt, at du vil få en forkert dosis. Men, hvis du får for meget af dette lægemiddel, kan du opleve symptomer som f.eks. døsighed, tab af koordinationsevne, besvær med at tale, ufrivillige øjenbevægelser, manglende reflekser, langsommere vejrtrækning, lavt blodtryk, åndedrætsbesvær eller bevidstløshed. Fortæl det straks til lægen eller sygeplejersken, hvis du tror, du har fået for meget.

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

Hvis du holder op med at få Iqtopam

Hvis behandlingen med dette lægemiddel stoppes pludseligt, er der risiko for tonisk-kloniske anfald, status epilepticus eller abstinenssymptomer. Abstinenssymptomer omfatter rysten, rastløshed, søvnforstyrrelser, angst, hovedpine, koncentrationsbesvær, sveden, muskelsmerter, mavepine, forvirring og i sjældne tilfælde delirium (uklarhed, forvirring og desorientering, evt. hallucinationer og vrangforestillinger) og krampeanfald.

Du bør kun stoppe behandling med dette lægemiddel i samråd med en læge.

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.

Kontakt lægen med det samme, hvis du oplever nogen af disse potentielt alvorlige bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. for få blodplader i blodet (trombocytopeni)

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- alvorlige, akutte allergiske reaktioner (anafylaktisk reaktion) med symptomer som f.eks. generel kløe og nældefeber, hævelse, hvæsende vejrtrækning og åndedrætsbesvær, besvimelse og/eller andre allergisymptomer.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- epilepsi
- hjertesvigt inklusive hjertestop
- vejrtrækningsproblemer
- årebetændelse eller blodpropper

Andre bivirkninger:

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

- svækket koncentrationsevne
- søvnighed
- forsinket reaktionsevne
- lav muskelspænding (muskeltonus)
- svimmelhed
- udmattelse (træthed, apati)
- muskelsvaghed
- problemer med koordination af bevægelser og gang (ataksi)
- hurtige ufrivillige øjenbevægelser

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- forstyrret kønsdrift
- hovedpine
- kvalme, smerter i den øverste del af maven
- nældefeber, kløe, udslæt, forbigående hårtab, pigmentændringer
- manglende evne til at holde på urin (inkontinens)
- manglende evne hos en mand til at opretholde en erektion (erektil dysfunktion)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- overfølsomhed
- følelsesmæssige forstyrrelser, humørsvingninger, forvirring, tab af retningssans, depression, paradoksale reaktioner (manglende evne til at hvile eller slappe af, irritabilitet, aggression, nervøs)

spænding, nervøsitet, uvenlig adfærd, angst, søvnforstyrrelser, vrangforestillinger, vrede, mareridt og unormale drømme, opfattelse af noget, der ikke er til stede (hallucination), tilstand med unormal eller ekstrem aktivitet (hyperaktivitet), psykoser, upassende adfærd og andre adfærdsmæssige bivirkninger)

- manglende evne til at overføre information fra korttidshukommelsen til langtidshukommelsen samt hukommelsestab, som kan være forbundet med upassende adfærd
- afhængighed og abstinenssymptomer
- dobbeltsyn
- besvær med at tale (organisk taleforstyrrelse)
- risiko for fald og brud

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet 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.

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

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Må ikke nedfryses. Opbevar ampullerne i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Stabilitet i op til 2 timer ved stuetemperatur (25 ± 2°C) og i køleskab (2 – 8 °C) er dokumenteret for fortyndet intravenøs infusionsvæske i 0,9 % natriumchlorid, 0,45 % natriumchlorid + 2,5 % glucose, 5 % glucose og 10 % glucose.

Fra en mikrobiologisk synsvinkel bør lægemidlet anvendes umiddelbart efter fortynding.

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

Iqtopam indeholder

- Aktivt stof: Clonazepam.
Hver ml af Iqtopam (1 ampul) indeholder 1 mg clonazepam.
- Øvrige indholdsstoffer: Vandfrit ethanol, benzylalkohol, iseddikesyre, propylenglycol.

Udseende og pakningsstørrelser

En farveløs eller let gullig-grønlig opløsning (sterilt koncentrat).

10 ampuller af ravfarvet, gennemsigtigt borsilikatglas pakket i en papæske. Ampullerne er pakket i 2 plastbakker, før de anbringes i papæskan.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

XGX Pharma ApS
Frederiksgade 11, st. th.
1265 København K
Danmark

Fremstiller

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
28108 Alcobendas (Madrid)
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 18.11.2024

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Læs venligst produktresuméet for at få fuldstændige oplysninger.

Langsom intravenøs injektion

Langsom intravenøs injektion bør anvendes ved akut behandling, ikke til langsigtet behandling. Opløsningen i én ampul med produktet, som indeholder 1 mg af det aktive stof, kan kun anvendes efter fortynding med 1,0 ml vand til injektionsvæsker for at forhindre lokalirritation på injektionsstedet. Opløsningen til injektion bør fremstilles umiddelbart før anvendelsen.

Intravenøs injektion bør foregå langsomt og under konstant overvågning af EEG, åndedræt og blodtryk.

Intravenøs infusion

Opløsningen til infusion bør anvendes til langsigtet behandling og fremstilles umiddelbart før anvendelsen. Den bør administreres langsomt og under konstant overvågning af EEG, åndedræt og blodtryk.

Intramuskulær injektion

Kun i ekstraordinære tilfælde, hvor intravenøs administration ikke er mulig, bør den intramuskulære (i.m.) administrationsvej anvendes, fordi absorptionshastigheden efter i.m.-administration er langsom. Til intramuskulær injektion bør produktet ikke fortyndes, fordi administrationen vil være mere smertefuld.

Opløsning og stabilitet

Stabilitet i op til 2 timer ved stuetemperatur ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) og i køleskab ($2 - 8^\circ\text{C}$) er dokumenteret for fortyndet intravenøs infusionsvæske i

- 0,9 % NaCl
- 0,45 % NaCl + 2,5 % glucose
- 5 % glucose
- 10 % glucose

Fra en mikrobiologisk synsvinkel bør produktet anvendes umiddelbart efter fortynding.

En eventuel farveændring af opløsningerne til injektion og intravenøse infusioner af lægemidlet Iqtopam har ingen indvirkning på produktets aktivitet eller egenskaber.

Brug af emballager til infusionsvæske og infusionssæt af PVC til fremstilling af opløsninger af dette lægemiddel frarådes pga. den betydelige reduktion i indholdet af clonazepam under opbevaring. Hvis lægemidlet fortyndes i en 0,9 % NaCl-opløsning, 0,45 % NaCl-opløsning + 2,5 % glucoseopløsning, 5 % glucoseopløsning og 10 % glucoseopløsning, opbevares ved stuetemperatur ($25 \pm 2^\circ\text{C}$) i en emballage, der indeholder PVC, bør den anvendes inden for 1 time af hensyn til tab af det aktive stof pga. adsorption på PVC.

Uforlideligheder

Infusionsvæsker med Iqtopam bør ikke fremstilles ved anvendelse af en natriumbicarbonatopløsning.

Opløsningen må ikke opbevares i PVC-posere, da det aktive stof clonazepam absorberes af PVC, hvilket fører til en reduktion i clonazepam-koncentrationen på op til 50 %, især i tilfælde, hvor de klargjorte posere opbevares i 24 timer eller mere, i varme omgivelser, eller hvor der anvendes lange slangesæt eller langsomme infusionshastigheder. Poser og infusionssæt, der indeholder PVC, bør undgås ved infusion af clonazepam. Ved infusion af clonazepam bør der udvises forsigtighed ved skift mellem posere og infusionssæt, der indeholder PVC, og posere og infusionssæt, der ikke indeholder PVC.

