

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning Naloxonhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden dette lægemiddel gives til dig, 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 Naloxon B. Braun til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Naloxon B. Braun
3. Sådan gives Naloxon B. Braun
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lægemidlet, Naloxon B. Braun, anvendes som modgift mod virkningerne af overdosering med opioider, f.eks. overdosering med morfin.

Naloxon B. Braun bruges til at ophæve opioiders uønskede virkninger ved at modvirke en livstruende påvirkning af centralnervesystemet og åndedrætsfunktionen (vejtrækningsbesvær). Naloxon B. Braun bruges også til at diagnosticere en akut overdosering eller forgiftning med opioider. Hvis en kvinde får stærke smertestillende lægemidler under fødslen, kan man behandle det nyfødte barn med Naloxon B. Braun for at ophæve opioidernes uønskede virkninger, f.eks. hvis den nyfødte har vejtrækningsproblemer, eller dets centralnervesystem er påvirket.

2. Det skal du vide, før du får Naloxon B. Braun

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Naloxon B. Braun må ikke gives

- hvis du er allergisk over for naloxonhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i **Naloxon B. Braun**, (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får **Naloxon B. Braun**.

Der vil blive udvist særlig omhu

- hvis du er **fysisk afhængig af opioider** (f.eks. morfin) eller har fået store doser af den type af stoffer. Det er fordi, du kan få kraftige abstinenssymptomer, når du får Naloxon B. Braun, på grund af en alt for hurtig ophævelse af opioidvirkningerne. Symptomerne kan være forhøjet blodtryk, hjertebanken, alvorlige vejtrækningsproblemer eller hjertestop.

- hvis du har **hjerte- eller kredsløbsproblemer**. (Det er fordi, der er større risiko for, at der kommer bivirkninger, som f.eks. forhøjet eller lavt blodtryk, hjertebanken eller alvorlige vejrtrækningsproblemer).

Brug af anden medicin sammen med Naloxon B. Braun

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

- Hvis du tager **smertestillende medicin** som buprenorfin, kan den smertestillende virkning blive endnu kraftigere, når du bliver behandlet med Naloxon B. Braun. Virkningen på buprenorphins bivirkninger er dog begrænset. Det gælder f.eks. vejrtrækningsbesvær.
- Hvis du tager **beroligende medicin**, kan Naloxon B. Braun muligvis virke langsommere.
- Hvis du bruger nogen form for medicin, som kan påvirke dit **hjerte eller kredsløb** (f. eks.. blodtryksmedicin, som f.eks. clonidin). Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Brug af Naloxon B. Braun sammen med alkohol

Fortæl det til din læge, hvis du har indtaget alkohol. Naloxon B. Braun kan være længere om at virke hos patienter med blandingsforgiftning med opioider og beroligende midler eller alkohol.

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 apoteket til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Der findes ikke tilstrækkelige oplysninger om brugen af Naloxon B. Braun til gravide. Hvis du er gravid, vil lægen afveje fordelene ved at bruge Naloxon B. Braun mod den mulige risiko for det ufødte barn. Naloxon B. Braun kan forårsage abstinenssymptomer hos det nyfødte barn.

Amning

Det er ikke klart, om Naloxon B. Braun går over i modermælk. Det er heller ikke fastslået om børn, som ammes, påvirkes af Naloxon B. Braun. Derfor frarådes det at amme i 24 timer efter behandlingen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Når du har fået Naloxon B. Braun for at ophæve virkningerne af opioider, må du ikke færdes i trafikken, betjene maskiner eller foretage dig andre aktiviteter, som kræver fysisk eller mental udfoldelse i mindst 24 timer efter behandlingen, fordi opioiders virkninger kan vende tilbage.

Naloxon B. Braun indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 3,8 mmol (88,5 mg) natrium pr. maksimal døgndosis. Fortæl det til din læge, hvis du er på saltfattig diæt, således at lægen kan være opmærksom på dette.

3. Sådan gives Naloxon B. Braun

Anbefalet dosering:

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger

Voksne: 0,1-0,2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med 0,1 mg ad gangen.

Børn: 0,01-0,02 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen give flere indsprøjtninger med samme dosis.

Diagnosticering og behandling af overdosering eller forgiftning med opioider

Voksne: 0,4-2 mg. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne med 2-3 minutters mellemrum. Du må højst få 10 mg i alt.

Børn: 0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis en yderligere dosis er nødvendig, kan dosis ved næste indsprøjtning øges til 0,1 mg pr. kg.

Ophævelse af opioiders uønskede virkninger hos nyfødte, hvis mødre har fået opioider

0,01 mg pr. kg legemsvægt. Hvis det er nødvendigt, kan lægen gentage indsprøjtningerne.

Under behandling af opioiders uønskede virkninger overvåges alle patienter (voksne, børn og nyfødte), fordi man vil være sikker på, at Naloxon B. Braun giver den ønskede effekt. Doseringen kan gentages med 1-2 timers mellemrum.

Naloxon B. Braun vil blive brugt med forsigtighed til ældre patienter med hjerte- eller kredsløbsproblemer eller til patienter, som får lægemidler, som kan fremkalde hjerte- eller kredsløbsforstyrrelser (f.eks. kokain, metamfetamin, cykliske antidepressive lægemidler, calciumblokkere, betablokkere og digoxin). Det skyldes, at der er forekommet tilfælde af alvorlige bivirkninger, som f.eks. hurtig hjerterytme (ventrikulær takykardi) og hjerteflimren.

Fortæl det til lægen, hvis du mener, at virkningen af Naloxon B. Braun er for kraftig eller for svag.

Indgivelsesmåde

Du får altid Naloxon B. Braun som indsprøjtning i en blodåre eller muskel (intravenøst eller intramuskulært). Du kan også få det i fortyndet form som en intravenøs infusion (over et længere tidsrum).

Det er altid en narkoselæge eller en anden erfaren læge, som giver dig Naloxon B. Braun.

Spørg lægen eller apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det kan være svært at vide, hvilke bivirkninger Naloxon B. Braun har, fordi det først bruges, når der allerede er brugt andre lægemidler.

Følgende bivirkninger kan være alvorlige. Kontakt omgående en læge, hvis nogen af følgende bivirkninger forekommer:

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

- Hurtig hjerterytme

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Ændret hjerterytme, langsom hjerterytme

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

- Krampeanfald

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

- Allergiske reaktioner (nældefeber, snue eller forkølelse, vejrtrækningsbevær, kraftige hævelser (Quinckes ødem), allergisk shock)
- Hjerteflimren, hjertestop
- Vand i lungerne (lungeødem)

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Kvalme

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

- Svimmelhed, hovedpine
- Forhøjet eller nedsat blodtryk (du kan have hovedpine eller føle dig mat)
- Opkastning
- Hvis du får for store doser efter en operation, kan du blive opstemt og føle smerter. Det sidste skyldes, at virkningen af de smertestillende lægemidler, som du har fået, kan blive ophævet.

Virkningen på din vejrtækning kan også blive ophævet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- Ufrivillig rysten eller skælven (tremor), svedeture
- Diaré, mundtørhed
- Hurtig vejrtækning (hyperventilation)
- Der har været oplysninger om irritation af vægge i blodkar, når lægemidlet blev givet intravenøst. Der har været oplysninger om irritation og betændelse (inflammation) på injektionsstedet efter intramuskulær indsprøjtning.

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

- Spændinger

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

- Misfarvning af huden og sår (erythema multiforme).

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

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke Naloxon B. Braun efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar ampullerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Opbevar fortyndede opløsninger ved temperaturer under 25 °C.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Naloxon B. Braun indeholder

- Aktivt stof: naloxonhydrochlorid
1 ampul à 1 ml indeholder 0,4 mg naloxonhydrochlorid (som naloxonhydrochloriddihydrat).
- Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, saltsyre, fortyndet (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Naloxon B. Braun er en klar og farveløs opløsning i farveløse glasampuller. Ampullerne indeholder 1 ml injektions-/infusionsvæske, opløsning.

Pakningsstørrelser: 5 og 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Tyskland

Postadresse:
34209 Melsungen
Tyskland

Fremstiller

hameln pharmaceuticals gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

eller

B. Braun Medical S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí (Barcelona)
Spanien

Hvis du vil have yderligere oplysninger om Naloxon B. Braun, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

B. Braun Medical A/S
Dirch Passers Allé 27, 3. sal
2000 Frederiksberg

Denne indlægsseddel blev senest revideret 05/2018

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Opbevaringstid efter anbrud

Lægemidlet bør anvendes umiddelbart efter anbrud.

Opbevaringstid efter fortynding

Kemisk og fysisk stabilitet efter fortynding er dokumenteret i 24 timer ved 25°C.

Ud fra et mikrobiologisk synspunkt skal fortyndinger bruges med det samme. Anvendelse af andre opbevaringsbetingelser er på brugerens eget ansvar og må ikke overstige 24 timer ved 2 til 8°C, med mindre fortyndingen er udført under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.

Til intravenøs infusion fortyndes Naloxon B. Braun med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9%) eller glucose 50 mg/ml (5%). 5 ampuller Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) pr. 500 ml giver en koncentration på 4 mikrog/ml.

Det frarådes at blande infusioner med Naloxon B. Braun med præparater, som indeholder bisulphit, metabisulphit, langkædelængde anioner, anioner med høj molekylvægt eller basiske opløsninger.

Dette lægemiddel er kun til engangsbrug.

Udfør visuel kontrol af lægemidlet inden anvendelse, også når det er fortyndet. Brug kun opløsninger, der er klare, farveløse og fri for synlige partikler.