

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Glykopyrroniumbromidi Accord 200 mikrog/ml injektioneste, liuos glykopyrroniumbromidi**

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin saat tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Glykopyrroniumbromidi Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord-valmistetta
3. Miten Glykopyrroniumbromidi Accord-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glykopyrroniumbromidi Accord-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glykopyrroniumbromidi Accord on ja mihin sitä käytetään**

Glykopyrroniumbromidi kuuluu antikolinergisten lääkeaineiden ryhmään.

##### **Glykopyrroniumbromidi Accordia voidaan käyttää seuraavasti:**

- Estämään joitakin ei-toivottuja vaikutuksia, jotka liittyvät lääkkeisiin, kuten neostigmiini tai pyridostigmiini, joita käytetään tiettyntyyppisten lihasrelaksanttien vaikutusten kumoamiseen (nk. nondepolarisoivat lihasrelaksantit).
- Vähentämään syljeneritystä ja muita eritteitä sekä vatsansisällön happamuutta ennen leikkausta.
- Vähentämään tai estämään ennen leikkausta tai sen aikana leikkaukseen liittyvää sydämen lyöntinopeuden hidastumista.

Glykopyrroniumbromidi Accord on tarkoitettu aikuisille, nuorille ja vähintään 2-vuotiaille lapsille.

Glykopyrroniumbromidia, jota Glykopyrroniumbromidi Accord sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord-valmistetta**

##### **Sinulle ei saa antaa Glykopyrroniumbromidi Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen glykopyrroniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on silmänpainetauti
- jos sinulla on myasthenia gravis (voimakasta lihasheikkoutta ja uupumusta aiheuttava sairaus)
- jos sinulla on maha- tai suolistovaivoja, kuten mahalaukun tukos (mahanportin ahtauma) tai suoliston tukos, jotka aiheuttavat oksentelua, vatsakipua ja turvotusta (suolilama)
- jos sinulla on pitkä QT-aika (epäsäännöllinen sydämen syke) ja olet myös saanut antimuskariinista lääkettä, kuten neostigmiinia
- jos sinulla on suurentunut eturauhanen.

## **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord-valmistetta:

- jos sinulla on Downin oireyhtymä
- jos olet yli 60-vuotias
- jos olet lapsi
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys) tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on sairaus, jonka oireena on nopea sydämen syke (kuten kilpirauhasen liikatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai sydänleikkaus)
- jos sinulla on ollut korkea verenpaine, sepelvaltimotauti tai sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on kuumetta (sillä lääke estää hikoilua)
- jos sinulle tehdään inhalaatioanestesia (sinut nukutetaan ennen leikkausta antamalla hengitysteihin lääkettä, kuten syklopropania tai halotaania), sillä se voi muuttaa normaalia sydämen sykettäsi
- jos sinulla on refluksitauti (mahan sisällön nousu ruokatorveen)
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus (voi aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja verenvuotoa peräsuolesta)
- 
- jos olet raskaana tai imetät
- jos sinulla on munuaissairaus.

## **Muut lääkevalmisteet ja Glykopyrroniumbromidi Accord**

Kerro lääkärille tasisairanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Useilla lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Glykopyrroniumbromidi Accordin kanssa, mikä voi muuttaa huomattavasti niiden vaikutuksia.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- masennuslääkkeinä tunnetut trisykliset masennuslääkkeet ja monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät)
- klotsapiini (käytetään vaikeiden psyykkisten häiriöiden hoitoon)
- nefopaami (käytetään kipulääkkeenä)
- amantadiini ja levodopa (käytetään Parkinsonin tautiin tai virusinfektion hoitoon)
- fenotiatsiinit (käytetään vaikeiden mielenterveyshäiriöiden tai pahoinvoinnin, oksentelun tai huimauksen hoitoon)
- antihistamiinit (käytetään allergioiden hoitoon)
- petidiini (käytetään kohtalaisesta vaikean kivun hoitoon)
- domperidoni tai metoklopramidi (käytetään pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- ketokonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- memantiini (käytetään Alzheimerin taudin hoitoon)
- parasymptomimeettiset aineet (lääkkeitä, jotka vaikuttavat kehon kemikaaleihin, jotka osallistuvat hermoimpulssien välittämiseen lihaksiin)
- ritodriini (käytetään komplisoitumattoman ennenaikaisen synnytyksen estämiseen)
- kortikosteroidit (käytetään erilaisten sairauksien, kuten astman ja tulehdussairauksien, hoitoon)
- hitaasti sulavat digoksiinitabletit, disopyramidi (käytetään sydänsairauksien hoitoon)
- nitraatit (käytetään angina pectoriksen hoitoon).

## **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Glykopyrroniumbromidi Accordia annetaan raskaana oleville naisille vain jos lääkäri arvioi sen välttämättömäksi.

### **Raskaus**

Ei ole olemassa tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille. Glykopyrroniumbromidi Accordia annetaan raskaana oleville naisille vain jos lääkäri arvioi sen välttämättömäksi.

### **Imetys**

Ei tiedetä erittykö tämän lääkkeen vaikuttava aine ihmisen rintamaitoon.

Tätä lääkettä saa ottaa imetyksen aikana vain, jos sitä pidetään välttämättömänä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, koska tämä lääke voi aiheuttaa näön hämärtymistä, huimausta ja muita vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin nämä vaikutukset ovat hävinneet tai ennen kuin lääkäri neuvoo, että sinun on turvallista tehdä niin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Glykopyrroniumbromidi Accord sisältää natriumia**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

## **3. Miten Glykopyrroniumbromidi Accord -valmistetta käytetään**

Antotapa:

Glykopyrroniumbromidi annetaan pistoksena laskimoon tai lihakseen.

Lääkäri määrää oikean annoksen olosuhteiden mukaan. Annoksesi lasketaan painosi perusteella.

Pistos voidaan joutua toistamaan vasteesi mukaan.

Suosittelut annostus

### **Annostus ennen leikkausta**

#### ***Aikuiset ja iäkkäät***

200–400 mikrogrammaa (0,2–0,4 mg) voidaan injisoida laskimoon tai lihakseen ennen anesteetin antoa. Vaihtoehtoisesti voidaan käyttää 4–5 mikrogrammaa/painokilo (0,004–0,005 mg/kg) annosta, ) maksimiannoksen ollessa 400 mikrogrammaa (0,4 mg).

#### ***Käyttö lapsille ja nuorille***

4–8 mikrogrammaa/painokilo (0,004–0,008 mg/kg), mutta enintään 200 mikrogrammaa (0,2 mg) voidaan injisoida laskimoon tai lihakseen ennen anesteetin antoa.

### **Annostus leikkauksen aikana**

#### ***Aikuiset ja iäkkäät***

200–400 mikrogramman (0,2–0,4 mg) kerta-annos annetaan injektiona laskimoon. Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 4–5 mikrogrammaa/painokilo (0,004–0,005 mg/kg) kerta-annoksena, maksimiannoksen ollessa 400 mikrogrammaa (0,4 mg). Tämä annos voidaan toistaa tarvittaessa.

#### ***Käyttö lapsille ja nuorille***

200 mikrogramman (0,2 mg) kerta-annos annetaan injektiona laskimoon. Vaihtoehtoisesti voidaan

antaa 4–8 mikrogrammaa/painokilo (0,004–0,008 mg/kg) kerta-annoksena, maksimiannoksen ollessa 200 mikrogrammaa (0,2 mg). Tämä annos voidaan toistaa tarvittaessa.

### **Annostus kumottaessa nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutukset**

#### ***Aikuiset ja iäkkäät***

200 mikrogrammaa (0,2 mg) laskimoon yhtä 1 000 mikrogramman (1 mg) neostigmiiniannosta tai vastaavaa pyridostigmiiniannosta kohti.

Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 10–15 mikrogrammaa/painokilo (0,01–0,015 mg/kg) laskimoon yhtä 50 mikrogramman/kg (0,05 mg/kg) neostigmiiniannosta tai vastaavaa pyridostigmiiniannosta kohti. Glykopyrrooniumbromidi-injektio voidaan antaa samanaikaisesti neostigmiinin tai pyridostigmiinin kanssa samassa ruiskussa.

#### ***Käyttö lapsille ja nuorille***

10 mikrogrammaa/painokilo (0,01 mg/kg) laskimoon yhtä 50 mikrogramman/kg (0,05 mg/kg) neostigmiiniannosta tai vastaavaa pyridostigmiiniannosta kohti. Glykopyrrooniumbromidi-injektio voidaan antaa samanaikaisesti neostigmiinin tai pyridostigmiinin kanssa samassa ruiskussa.

### **Erityiset potilasryhmät**

#### ***Munuaisten vajaatoiminta***

Jos sinulla on munuaisten vajaatoimintaa, lääkäri päättää annostuksesta tilasi mukaisesti.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Glykopyrrooniumbromidi Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämä on epätodennäköistä, sillä terveydenhuollon ammattilaiset antavat annoksen.

Jos epäilet, että olet saanut liikaa, kerro siitä lääkärille välittömästi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

### **Ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat jonkin seuraavista oireista – saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa:**

**Pääasiassa kasvojen, huulten tai nie-lun turvotus, mikä aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, kutina ja ihottuma. Tämä voi olla merkki vaikeasta allergisesta reaktiosta tai angioedeemasta (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).**

Seuraavia haittavaikutuksia on myös raportoitu seuraavien esiintyvyyksien mukaisesti:

hyvin harvoin (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- glaukooma (kohonut silmänpaine)

tuntematon (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- suun kuivuus
- kykenemättömyys tyhjentää rakko täysin tai osittain
- näön hämärtyminen
- näköhäiriöt
- laajentuneet pupillit ja tarkkan näön menetys
- vähentynyt hikoilu
- sydämen tykytys

- kirkkaan valon arkuus
- sekavuus (voi esiintyä iäkkäillä)
- oksentelu
- virtsaamisvaikeudet
- tavallista nopeampi sydämen syke
- muutokset sydämen sykkeessä (nopea/epäsäännöllinen sydämen syke)
- ulostamisvaikeudet (ummetus)
- keuhkoeritteiden väheneminen
- ihon punoitus ja kuivuus
- uneliaisuus
- huonovointisuus
- huimauksen tunne
- pakottava virtsaamistarve
- normaalia hitaampi syke, joka kestää lyhyen aikaa.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Glykopyrrooniumbromidi Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Vain kertakäyttöön. Avattu lääkevalmiste on käytettävä välittömästi ja käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Injektio-liuosta ei saa käyttää, jos siinä on hiukkasia. Älä käytä tätä lääkettä, jos havaitset ampullin vaurioituneen tai jos sen sisältö on värjäantynyt.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Glykopyrrooniumbromidi Accord sisältää**

Vaikuttava aine on glykopyrrooniumbromidi.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)**

Glykopyrrooniumbromidi Accord on kirkas, väritön injektioneste, liuos.

Yksi millilitra steriiliä injektionestettä sisältää 200 mikrog glykopyrrooniumbromidia (200 mikrog/ml).

Kolme millilitraa steriiliä injektionestettä sisältää 600 mikrog glykopyrroniumbromidia (200 mikrog/ml).

Pakkauskoot: 1 ml lasinen ampulli 5 tai 10 ampullin pakkauksissa ja 3 ml lasinen ampulli 3 tai 10 ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

### **Valmistaja**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Alankomaat

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Puola

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 09.10.2023**

## Bipacksedel: Information till användaren

### Glykopyrroniumbromid Accord 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning glykopyrroniumbromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läke medel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glykopyrroniumbromid Accord
3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för**

Glykopyrroniumbromid tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika.

Glykopyrroniumbromid Accord kan användas:

- För att skydda mot vissa biverkningar av läkemedel som t ex neostigmin eller pyridostigmin, som används för att häva effekterna av vissa typer av muskelavslappande läkemedel (så kallade icke-depolariserande muskelavslappande medel).
- Före en operation, för att minska utsöndringen av saliv och annat sekret och för att minska syran i magsäcken.
- Före eller under en operation, för att minska eller förhindra att hjärtat slår långsammare under operationen.

Glykopyrroniumbromid Accord är indicerat till vuxna, ungdomar och barn från och med 2 års ålder.

Glykopyrroniumbromid som finns i Glykopyrroniumbromid Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Glykopyrroniumbromid Accord**

**Du får inte ges Glykopyrroniumbromid Accord**

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar extrem muskelsvaghet och trötthet)
- om du har mag- eller tarmproblem, t.ex. förträngning i magsäcken (pylorisstenos) eller tarmen som leder till kräkningar, buksmärta och svullnad (paralytisk ileus)
- om du har förlängt QT-intervall (oregelbunden hjärtrytm) och också har fått ett läkemedel med antimuskarin effekt, som t.ex. neostigmin
- om du har förstora prostata.

**Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Glykopyrroniumbromid Accord

- om du har Downs syndrom
- om du är över 60 år
- om du är ett barn
- om du precis har haft en hjärtinfarkt
- om du har hjärtarytmier (oregelbundna hjärtslag) eller långsam hjärtfrekvens
- om du har ett tillstånd som kännetecknas av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt eller hjärtoperation)
- om du har haft högt blodtryck, kranskärslsjukdom eller oregelbundna hjärtslag
- om du har hög temperatur (eftersom läkemedlet hämmar svettning)
- om du får bedövning som inandas (för att du ska sova före en operation med läkemedel som t.ex. cyklopropan eller halotan) eftersom det kan leda till en förändring av den normala hjärtrytmen
- om du har reflux från magsäcken (ett tillstånd som innebär att innehållet i magsäcken kommer tillbaka upp i matstrupen)
- om du har diarré
- om du har ulcerös kolit (en kronisk inflammation i tjocktarmen [kolon] som kan leda till buksmärta, diarré och blödning från tarmen)
- om du är gravid eller ammar
- om du har njursjukdom.

### **Andra läkemedel och Glykopyrroniumbromid Accord**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Ett stort antal läkemedel kan interagera med Glykopyrroniumbromid Accord och detta kan i stor omfattning förändra deras effekter.

Dessa läkemedel omfattar:

- läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- klozapin (används för att behandla svåra psykiska störningar)
- nefopam (används som smärtstillande medel)
- amantadin och levodopa (används för att behandla Parkinsons sjukdom eller virusinfektion)
- fenotiaziner (används för att behandla svåra psykiska problem eller illamående, kräkningar eller yrsel)
- antihistaminer (används för att behandla allergier)
- petidin (används för att behandla måttlig till svår smärta)
- domperidon eller metoklopramid (används för att behandla illamående och kräkningar)
- ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- memantin (används för att behandla Alzheimers sjukdom)
- parasymptomimetika (dessa är läkemedel som påverkar substanser i kroppen som medverkar vid överföringen av nervimpulser till musklerna)
- ritodrin (används för att förebygga okomplicerat för tidigt värkarbete)
- kortikosteroider (används för att behandla olika sjukdomar, bland annat astma och inflammatoriska sjukdomar)
- långsamupplösande digoxintabletter, disopyramid (används för att behandla hjärtproblem)
- nitrater (används för att behandla angina pectoris).

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Glykopyrroniumbromid Accord ska ges under graviditet endast om läkaren anser att det är nödvändigt.

### **Graviditet**



Det finns inga uppgifter om användning av detta läkemedel till gravida kvinnor. Glykopyrroniumbromid Accord ska ges under graviditet endast om läkaren anser att det är nödvändigt.

### **Amning**

Det är inte känt om den aktiva substansen går över i bröstmjolk.

Detta läkemedel ska bara tas under amning om det anses vara nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner eftersom detta läkemedel kan orsaka dimsyn, yrsel och andra effekter som kan påverka din förmåga att göra detta.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa effekter har försvunnit eller läkaren talar om att det är säkert att göra det.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Glykopyrroniumbromid Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord**

### **Administreringssätt**

Glykopyrroniumbromid injiceras som en injektion i en ven eller en muskel.

Läkaren fastställer vilken dos som är rätt för dig baserat på omständigheterna. Dosen kan beräknas efter din vikt.

Injektionen kan behöva upprepas beroende på hur du reagerar.

Rekommenderad dos är:

### **Dosering vid användning före en operation**

#### *Vuxna och äldre*

200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) kan injiceras i en ven eller i en muskel innan bedövningsmedlet ges. Alternativt kan en dos på 4 till 5 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg) användas, upp till en maximal dos på 400 mikrogram (0,4 mg).

#### *Användning till barn och ungdomar*

4 till 8 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) upp till maximalt 200 mikrogram (0,2 mg) kan injiceras i en ven eller i en muskel innan bedövningsmedlet ges.

### **Dosering vid användning under en operation**

#### *Vuxna och äldre*

En engångsdos på 200 till 400 mikrogram (0,2 till 0,4 mg) ges genom injektion i en ven. Alternativt kan en engångsdos på 4 till 5 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,005 mg per kg) användas, upp till maximalt 400 mikrogram (0,4 mg). Denna dos kan upprepas vid behov.

#### *Användning till barn och ungdomar*

En engångsdos på 200 mikrogram (0,2 mg) ges genom injektion i en ven. Alternativt kan en engångsdos på 4 till 8 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,004 till 0,008 mg per kg) användas, upp

till maximalt 200 mikrogram (0,2 mg). Denna dos kan upprepas vid behov.

## **Dosering vid hävning av effekterna av icke-depolariserande muskelavslappande medel**

### *Vuxna och äldre*

200 mikrogram (0,2 mg) per 1 000 mikrogram (1 mg) neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin, genom injektion i en ven.

Alternativt kan en dos på 10 till 15 mikrogram per kilogram kroppsvikt (0,01 till 0,015 mg per kg) injiceras i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glykopyrroloniumbromid-injektionen kan ges samtidigt och i samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

### *Användning till barn och ungdomar*

10 mikrogram per kg kroppsvikt (0,01 mg per kg) kan injiceras i en ven med 50 mikrogram per kg (0,05 mg per kg) neostigmin eller motsvarande dos av pyridostigmin. Glykopyrroloniumbromid-injektionen kan ges samtidigt och i samma spruta som neostigmin eller pyridostigmin.

## **Särskilda populationer**

### *Dosering till patienter med nedsatt njurfunktion*

Om du har nedsatt njurfunktion kommer din läkare att anpassa dosen utifrån ditt tillstånd.

## **Om du har fått för stor mängd av Glykopyrroloniumbromid Accord**

Detta är inte sannolikt eftersom dosen ges av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du misstänker att du har fått för mycket, tala omedelbart om det för läkaren.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111 i Finland, 112 in Sverige) för bedömning av risken samt rådgivning.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom, eftersom du då kan behöva akut vård: Svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).**

Följande biverkningar har också rapporterats med följande frekvens:

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- glaukom (ökat tryck i ögonen)

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- muntorrhet
- oförmåga att helt eller delvis tömma blåsan
- dimsyn
- synrubbningar
- förstörade pupiller med försämrad synskärpa
- nedsatt förmåga att svettas
- hjärtklappning (vara medveten om kraftiga, dunkande hjärtslag)
- rädsla för skarpt ljus
- förvirring kan förekomma hos äldre

- kräkningar
- svårighet att kissa
- snabbare hjärtfrekvens än normalt
- förändrad puls (snabba/oregelbundna hjärtslag)
- svårighet att tömma tarmen (förstoppning)
- minskad mängd sekret från lungorna
- röd och torr hud
- dåsighet
- sjukdomskänsla (illamående)
- yrsel
- brådskande behov att kissa
- långsammare hjärtfrekvens än normalt som kvarstår under en kort period.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg. dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast för engångsbruk. När läkemedlet är öppnat ska det användas omedelbart och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Injektionen ska inte användas om det finns partiklar. Använd inte detta läkemedel om du noterar att ampullen är skadad eller om innehållet är missfärgat.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

Den aktiva substansen är glykopyrroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glykopyrroniumbromid Accord är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

1 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 200 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml)

3 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 600 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml).

Förpackningsstorlekar: Glasampuller à 1 ml glass i förpackningar om 5 eller 10 och glasampuller à 3 ml i förpackningar om 3 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

**Tillverkare**

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Nederländerna

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomierska 50,95-200 Pabianice, Polen

**Denna bipacksedel ändrades senast 09.10.2023**