

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Perlinganit 1 mg/ml infuusioneste, liuos glyseryylitrinitraatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Perlinganit on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Perlinganit-infusionestettä
3. Miten Perlinganit-infusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Perlinganit-infusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Perlinganit on ja mihin sitä käytetään

Perlinganit-infusionesteen vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti, joka laajentaa verisuonia. Se vähentää sydämen työtä ja hapenkulutusta sekä lisää sydänlihaksen hapensaantia.

Perlinganit-infusionestettä käytetään mm. seuraavien tilojen hoidossa:

- vaikea ja pitkittynyt rintakipu sydäninfarktin tai epästabiliin *angina pectoriksen* yhteydessä
- vasemman kammion vajaatoiminta ja keuhkohtauma sydäninfarktin yhteydessä
- avosydänkirurgiaan ja muihin kirurgisiin toimenpiteisiin liittyvät hypertensiiviset (korkeaa verenpainetta aiheuttavat) tilat
- ns. hypertensiivinen kriisi
- hallitun verenpaineen laskun aikaansaaminen kirurgisten toimenpiteiden yhteydessä.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Perlinganit-infusionestettä

Perlinganit-infusionestettä ei saa käyttää

- jos olet allerginen glyseryylitrinitraatille, muille nitroyhdisteille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on äkillinen verenkiertohäiriö (sokki, pyörtyminen)
- jos sinulla on todettu poikkeuksellisen matala verenpaine
- jos sinulla on vaikea hypovolemia (elimistössä kiertävän veren määrä on vähentynyt tai elimistön kokonaisnestetilavuus on pienentynyt)
- jos sinulla on vaikea anemia
- jos sinulla on tiettyjä sydämeen liittyviä ongelmia, kuten sydäimestä johtuva sokki (sydänlihas ei jaksa pumpata riittävästi verta kudoksiin), sydämen vajaatoiminta aortta- tai hiippaläpän ahtauman vuoksi, hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia (sydänlihassairaus), konstriktiivinen perikardiitti (kurova sydänpussitulehdus) tai sydämen tamponaatio (sydänpussin täytyminen nesteellä)
- jos sinulla on sairaus, joka aiheuttaa kallonsisäisen paineen nousua
- jos käytät erektiohäiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä, kuten sildenafiliä, vardenafiilia tai tadalafilia (nämä lääkkeet saattavat tehostaa hengenvaarallisella tavalla Perlinganit-valmisteen verenpainetta alentavaa vaikutusta).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Perlinganit-infusionestettä.

Muista mainita lääkärille, jos jokin seuraavista koskee tai on aikaisemmin koskenut sinua

- jos sinulla on sydämen vasemman kammion vajaatoimintaa äkillisen sydäninfarktin seurauksena
- jos sinulla pystyasentoon liittyvää verenpaineen laskua (ortostaattinen hypotensio)

Glyseryyliitrinitraattien tehon on havaittu vähenevän jatkuvasta tasaisesta annostelusta huolimatta. Toleranssi häviää 24 tunnin kuluessa infuusion lopettamisesta.

Perlinganit-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka käyttävät fosfodiesteriaasin estäjiä (esim. sildenafiliä, vardenafiliä, tadalafilia) sisältäviä valmisteita. Perlinganit-valmistetta saaville potilaille on kerrottava, että he eivät saa käyttää fosfodiesteriaasin estäjiä sisältäviä valmisteita.

Perlinganit soveltuu annettavaksi polyeteenistä (PE), polytetrafluoroeteenistä (PTFE) tai lasista valmistettuja infuusiotarvikkeita käyttäen. Glyseryyliitrinitraatti sitoutuu polyvinyylikloridista (PVC) valmistettuihin infuusiomateriaaleihin. Jos näitä materiaaleja käytetään, tämä on huomioitava annoksen lisäyksenä potilaan tarpeen mukaan.

Muut lääkevalmisteet ja Perlinganit

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Valmisteen käyttö samanaikaisesti seuraavien lääkkeiden, lääkeaineryhmien tai aineiden kanssa voi voimistaa glyseryyliitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta:

- beetasalpaajat
- muut verisuonia laajentavat lääkkeet
- kalsiuminestäjät
- ACE:n estäjät
- psykoosilääkkeet
- trisykliset masennuslääkkeet
- alkoholi.

Perlinganit-infusioneste verenpainetta alentava vaikutus lisääntyy, jos samanaikaisesti käytetään fosfodiesteriaasin estäjiä, kuten sildenafiliä, vardenafiliä tai tadalafilia (ks. kohta Perlinganit-infusionestettä ei saa käyttää). Seurauksena voi olla hengenvaarallisia sydämeen ja verisuonistoon liittyviä komplikaatioita. Fosfodiesteriaasin estäjiä (esim. sildenafiliä, vardenafiliä tai tadalafilia) äskettäin käyttäneitä potilaita ei saa hoitaa Perlinganit-infusionesteellä.

Dihydroergotamiinin samanaikainen käyttö voi lisätä dihydroergotamiinin pitoisuutta veressä ja voimistaa sen vaikutusta.

Asetyylisalisyylihapon samanaikainen käyttö voi lisätä glyseryyliitrinitraatin verenpainetta alentavaa vaikutusta.

Tulehduskipulääkkeet lukuun ottamatta veritulppien estoon käytettävää pieniannoksista asetyylisalisyylihappoa voivat heikentää glyseryyliitrinitraatin hoitovastetta.

Varovaisuutta on noudatettava käytettäessä saproteriinia sisältävää lääkevalmistetta samanaikaisesti Perlinganit-infusionesteen kanssa.

Jos glyseryyliitrinitraatti-infusion kanssa annetaan samanaikaisesti laskimoon kudoksen plasminogeenista aktivaattoria (tPA-infuusio), tPA:n puhdistuma plasmasta voi nopeutua maksan verenvirtauksen lisääntymisen vuoksi.

Hepariinin ja glyseryyliitrinitraattiliuoksen käyttö voi aiheuttaa hepariinin vaikutuksen osittaisen häviämisen, kun molempia lääkeaineita annetaan samanaikaisesti laskimoon.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetat, epäilet olevasi raskaana tai jo suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Perlinganit-infusionestettä saa käyttää raskauden ja imetyksen aikana vain, jos lääkäri katsoo hoidon välttämättömäksi. Glyseryyliitrinitraatit erittyvät rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Perlinganit voi vaikuttaa reaktiokykyyn siinä määrin, että kyky suoriutua liikenteessä ja tarkkuutta vaativista tehtävistä heikkenee. Alkoholin samanaikainen käyttö lisää tällaisen vaikutuksen todennäköisyyttä.

Perlinganit-infusioneste sisältää glukoosia

Valmiste sisältää glukoosimonohydraattia noin 51 mg/ml. Tämä tulee ottaa huomioon, jos sinulla on diabetes.

3. Miten Perlinganit-infusionestettä käytetään

Perlinganit-infusio annetaan sairaalahoidossa. Hoito edellyttää huolellista, jatkuvaa sydämen ja verenkierron valvontaa kliinisin keinoin tai suurin painemittauksin.

Annostus on yksilöllinen ja hoitovasteesta riippuvainen. Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairauteesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston.

Jos sinulle annetaan enemmän Perlinganit-infusionestettä kuin pitäisi

Koska valmistetta annetaan sairaalassa, yliannoksen saaminen ei ole todennäköistä. Yliannostuksen oireita voivat olla voimakas verenpaineen lasku, kalpeus, hikoilu, heikko pulssi, sydämen tykytys, huimauksen tunne, päänsärky, heikotus, pyöräytyminen, pahoinvointi, oksentelu ja ripuli.

Jos epäilet saaneesi yliannoksen valmistetta, kerro asiasta heti lääkärille tai hoitohenkilökunnalle.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Glyseryyliitrinitraatin yleisimmät haittavaikutukset ovat verenpaineen liiallinen lasku etenkin pystyasentoon noustessa, sydämen tiheälyöntisyys ja päänsärky. Päänsäryn esiintyminen on yhteydessä annettuun annokseen ja vähenee lääkityksen jatkuessa.

Perlinganit-valmisteen käytön aikana voi ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

– päänsärky.

Yleiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 100:sta

– heitehuimaus (myös pystyasentoon noustessa ilmenevä)

- uneliaisuus
- sydämen tiheälyöntisyys
- verenpaineen lasku pystyasentoon noustessa (ortostaattinen hypotensio)
- voimattomuus.

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 1 000:sta

- rasisrintakipuoireiden lisääntyminen
- verenkierron äkillinen heikentyminen (joskus tähän liittyy sydämen harvalyöntisyyden yhteydessä esiintyviä rytmihäiriöitä ja pyörtymistä)
- pahoinvointi, oksentelu
- allergiset ihoreaktiot.

Harvinaiset: saattaa esiintyä 1-10 käyttäjällä 10 000:sta

- levottomuus
- pyörtyminen
- näköhäiriöt.

Hyvin harvinaiset: saattaa esiintyä harvemmallalla kuin 1 käyttäjällä 10 000:sta

- närästys.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- sydämentykytytys
- verenpaineen lasku, punoitus
- kesivä ihotulehdus (eksfoliativinen dermatiitti).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Perlinganit-infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 5 °C:n ja 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologislta kannalta valmiste on käytettävä heti pullon avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ja -ajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saavuttaa 24 tuntia 25 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut

kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Perlinganit sisältää

- Vaikuttava aine on glyseryylitrinitraatti. 1 ml liuosta sisältää 1 mg glyseryylitrinitraattia.
- Muut aineet ovat glukoosimonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi ja kloorivetyhappo (pH:n säätö).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valmisteen kuvaus: Kirkas, väritön neste

Väritön lasipullo, jossa on kumikorkki

Pakkauskoost: 1 x 50 ml ja 10 x 50 ml

Myyntiluvan haltija

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 Kööpenhamina

Tanska

Valmistaja

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

D-34212 Melsungen

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05.12.2017

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Perlinganit 1 mg/ml infuusioneste, liuos

Annostus ja antotapa

Annostus on yksilöllinen ja määräytyy kliinisen vasteen ja systolisen verenpaineen mukaan.

Infuusiona annetun glyseryylitrinitraatin hemodynaamiset vaikutukset ovat monesti varsin voimakkaat. Tästä syystä sen käyttö edellyttää sairaalaolosuhteita sekä sydämen ja verenkierron jatkuvaa monitorointia. Normotensiivisten potilaiden systolinen verenpaine ei saisi laskea enempää kuin 10–15 mmHg, hypotensiossa ei enempää kuin 5 mmHg, eikä syketaajuus saisi kasvaa yli 5/min, ellei kliininen kuva korjaudu samalla selvästi.

Infuusioneste on steriiliä, mutta sen valmistuksessa ei ole käytetty säilytysaineita. Avatusta pullostsa ei saa ottaa lääkettä useita kertoja. Perlinganit-infuusionestettä on käytettävä aseptisesti pullon avaamisen jälkeen.

Perlinganit-infuusioneste voidaan antaa laimentamattomana infuusiopumpun avulla tai laimennettuna fysiologiseen keittosuolaliuokseen, 5–30-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai Ringerin liuokseen.

Yleensä suositellaan käytettäväksi infuusioliuosta, jossa glyseryylitrinitraatin pitoisuus on 100 µg/ml. Tämä valmistetaan poistamalla 500 ml:n infuusiopullostsa 50 ml nestettä ja lisäämällä yksi pullollinen (50 ml) Perlinganit-infuusionestettä. Väkevämpiäkin liuoksia voidaan käyttää, mutta pitoisuutta 133 µg/ml ei suositeta ylitettäväksi.

Perlinganit-infusioneste soveltuu annettavaksi polyeteenistä (PE), polytetrafluoroeteenistä (PTFE) tai lasista valmistettuja infusiotarvikkeita käyttäen.

Säilyvyys ja säilytys

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä injektiopullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Käytönaikaisen kemiallisen ja fysikaalisen säilyvyyden on osoitettu olevan 24 tuntia 5 °C:n ja 25 °C:n lämpötilassa.

Mikrobiologiselta kannalta valmiste on käytettävä heti pullon avaamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysolosuhteet ja -ajat ovat käyttäjän vastuulla eivätkä normaalisti saa ylittää 24 tuntia 25 °C:ssa, ellei käyttövalmiiksi saattaminen/laimentaminen ole tapahtunut kontrolloiduissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Valmistetta ei saa käyttää pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Yhteensopimattomuudet

Perlinganit-infusionestettä ei saa sekoittaa muiden kuin fysiologisen keittosuolaliuoksen, 5-30-prosenttisen glukoosiliuoksen tai Ringerin liuoksen kanssa.

Glyseryyliitrinitraatti sitoutuu polyvinyylidikloridista (PVC) valmistettuihin infusiomateriaaleihin (huomioitava annoksen lisäyksellä).

Bipacksedel: Information till patienten

Perlinganit 1 mg/ml infusionsvätska, lösning glyceryltrinitrat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktigt för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får 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 Perlinganit är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Perlinganit
3. Hur du använder Perlinganit
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Perlinganit ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Perlinganit är och vad det används för

Det verksamma ämnet i Perlinganit-infusionsvätska är glyceryltrinitrat som utvidgar blodkärlen. Det minskar belastningen på hjärtat och hjärtats syreförbrukning och ökar tillförseln av syre till hjärtmuskeln.

Perlinganit används bl.a. för behandling av följande tillstånd:

- Svår och ihållande bröstsmärta i samband med hjärtinfarkt eller instabil angina pectoris.
- Vänsterkammarsvikt och sammandragning av lungorna i samband med hjärtinfarkt.
- hypertensiva (som orsakar högt blodtryck) tillstånd i samband med öppen hjärtkirurgi och andra kirurgiska ingrepp.
- sk. hypertensivt kris.
- Uppnående av en kontrollerad sänkning av blodtrycket vid kirurgiska ingrepp.

2. Vad du behöver veta innan du använder Perlinganit

Använd inte Perlinganit

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat, andra nitratpreparat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en akut blodcirkulationsstörning (chock, svimning)
- om du har konstaterats ha ovanligt lågt blodtryck
- om du har allvarlig hypovolemi (minskad mängd cirkulerande blod i kroppen eller minskad totalvätskevolym i kroppen)
- om du har allvarlig anemi
- om du har vissa problem förknippade med hjärtat såsom chock orsakad av hjärtat (hjärtmuskeln orkar inte pumpa tillräckligt med blod ut i vävnaderna), hjärtsvikt på grund av förträngning i aorta- eller mitralisklaffen, hypertrofisk-obstruktiv kardiomyopati (en särskild sorts hjärtmuskelsjukdom), konstriktiv perikardit (sammanpressande hjärtsäcksinflammation) eller hjärttamponad (hjärtsäcken fylls med vätska)
- om du har någon sjukdom som orsakar ökat tryck inuti skallen.
- om du använder läkemedel för att behandla erektionsstörningar, såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (dessa läkemedel kan, på ett livsfarligt sätt, förstärka Perlinganits

blodtrycksänkande effekt).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Perlinganit.

Tala om för läkaren om något av följande tillstånd gäller eller tidigare har gällt dig.

- om du har vänsterkammarsvikt i hjärtat till följd av en akut hjärtinfarkt
- om du får blodtrycksfall då du reser dig upp (ortostatisk hypotension)

Effekten av glyceryltrinitrat har konstaterats minska trots kontinuerlig konstant dosering. Toleransen försvinner inom 24 timmar efter avslutad infusion.

Perlinganit får inte ges åt patienter som använder preparat som innehåller fosfodiesterashämmare (t.ex. sildenafil, vardenafil eller tadalafil). Patienter som får Perlinganit måste upplysas om att de inte får använda preparat som innehåller fosfodiesterashämmare.

Perlinganit är lämpligt att administreras via infusionsapparat av polyeten (PE), polytetrafluoroeten (PTFE) eller av glas. Glyceryltrinitrat binds till infusionsmaterial tillverkade av polyvinylklorid (PVC). Om dessa material används måste det beaktas i form av en ökad dos efter patientens behov.

Andra läkemedel och Perlinganit

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder eller nyligen har använt eller kan använda andra läkemedel.

Användning av preparatet tillsammans med följande läkemedel, läkemedelsgrupper eller substanser kan förstärka blodtrycksänkande effekt av glyceryltrinitrat:

- betablockerare
- andra läkemedel med blodkärlsutvidgande effekt
- kalciumblockerare
- ACE-hämmare
- psykosmedel
- tricykliska antidepressiva
- alkohol.

Blodtrycksänkande effekt av Perlinganit kan förstärkas om man samtidigt använder fosfodiesterashämmare såsom sildenafil, vardenafil eller tadalafil (se avsnitt Använd inte Perlinganit). Detta kan leda till livsfarliga komplikationer i hjärta och blodkärl. Patienter som nyligen har använt fosfodiesterashämmare (t.ex. sildenafil, vardenafil eller tadalafil) får inte behandlas med Perlinganit.

Samtidig användning av dihydroergotamin kan förhöja koncentration av dihydroergotamin i blodet och förstärka dess effekt.

Samtidig användning av acetylsalicylsyra kan förhöja blodtrycksänkande effekt av glyceryltrinitrat.

Icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel med undantag av acetylsalicylsyra kan minska behandlingseffekt av glyceryltrinitrat.

Försiktighet bör iakttas om du använder sapropterin innehållande läkemedel samtidigt med Deponit NT preparaten.

Om man tillsammans med glyceryltrinitrat-infusionen ger vävnadsplasminogenaktivator (tPA-infusion) intravenöst, kan tPA:s plasmaclearance för snabbas p.g.a ökad blodcirkulation i levern.

Samtidig användning av heparin och glyceryltrinitrat-lösning intravenöst kan orsaka att heparineffekten delvis försvinner.

Berätta också för läkaren om du har andra sjukdomar eller allergier.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Perlinganit får endast användas under graviditeten eller amningstiden om läkaren anser det oundvikligt. Glyceryltrinitraterna utsöndras i modersmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Perlinganit kan påverka reaktionsförmågan i den grad att det försämrar prestationsförmågan i trafiken och i annat precisionsbetonat arbete. Samtidig användning av alkohol ökar sannolikheten för att denna verkan kan förekomma.

Perlinganit innehåller glukos

Preparatet innehåller 51 mg/ml glukosmonohydrat. Detta bör beaktas om du har diabetes.

3. Hur du använder Perlinganit

Perlinganit-infusion ges på sjukhus. Behandlingen förutsätter omsorgsfull och kontinuerlig kontroll av hjärtat och blodcirkulationen med hjälp av kliniska metoder eller direkta tryckmätningar.

Doseringen är individuell och är beroende av behandlingsresponsen. Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering och behandlingstid med tanke på din sjukdom.

Om du får för stor mängd av Perlinganit

Eftersom läkemedlet ges på sjukhus är sannolikheten att få en överdosering obefintlig. Symtom på överdosering kan vara kraftigt blodtrycksfall, blekhet, svettning, svag puls, ökad hjärtfrekvens, svindel, huvudvärk, svaghet, yrsel, illamående, kräkningar och diarré.

Om du misstänker att du har fått en överdos av läkemedlet, tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

De vanligaste biverkningarna av glyceryltrinitrat är kraftig sänkning av blodtrycket speciellt när man reser sig upp, ökad hjärtfrekvens och huvudvärk. Förekomsten av huvudvärk är dosberoende och minskar vid fortsatt behandling.

Följande biverkningar kan förekomma under behandlingen med Perlinganit:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare

- huvudvärk.

Vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 100 användare

- förvirring
- svindel (även sådan som uppstår då man reser sig upp)
- sömnhet
- snabb hjärtfrekvens

- blodtrycksfall då man reser sig upp (ortostatisk hypotension)
- kraftlöshet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos 1 till 10 av 1 000 användare

- ökade symtom av smärtanfall i bröstet p.g.a. kärlekkramp i hjärtat.
- akut försvagad blodcirkulation (detta är ibland förknippat med rytmstörningar och svimningsfall som förekommer i samband med långsam hjärtrytm)
- illamående, kräkningar
- allergiska hudreaktioner (t.ex. hudutslag, klåda vid plåstrets fäste, sveda, rodnad), allergiskt kontaktextem.

Sällsynta: kan förekomma hos 1 till 10 av 10 000 användare

- störningar i blodet (methemoglobinemi)
- orolighet
- svimning
- långsam hjärtfrekvens
- reversibel förmaks-kammarblock i hjärtat.

Mycket sällsynta: kan förekomma hos färre än 1 av 10 000 användare

- halsbränna.

Ingen känd frekvens: (kan inte beräknas från tillgänglig data)

- hjärtklappning
- blodtrycksfall, rodnad
- fjällande hudinflammation (exfoliativ dermatitis).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

F-00034 Fimea

5. Hur Perlinganit ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum (Utg.dat.) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för lösningen efter utspädning är 24 timmar vid 5°C och 25°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet av flaskan. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administration användarens ansvar och skal normalt inte vara mer än 24 timmar vid 25 °C, om inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

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 glyceryltrinitrat. 1 ml lösning innehåller 1 mg glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, vatten för injektionsvätskor och saltsyra (för pH-justering).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Läkemedlets utseende: Klar och färglös vätska.

Färglös glasflaska med gummipropp.

Förpackningsstorlek: 1 x 50 ml och 10 x 50 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

MACURE PHARMA ApS

Hejrevej 39

2400 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestr. 3

D-34212 Melsungen

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 05.12.2017

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Perlinganit 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

Dosering och administreringsätt

Doseringen är individuell och bestäms på basen av det kliniska svaret och det systoliska blodtrycket.

De hemodynamiska effekterna av glyceryltrinitrat, som administreras via infusion, är ofta rätt kraftiga. Därför förutsätter dess användning sjukhusförhållanden samt fortgående monitorering av hjärtverksamheten och blodcirkulationen. Det systoliska blodtrycket hos normotensiva patienter får inte sjunka mer än 10–15 mmHg, vid hypotension inte mera än 5 mmHg, och pulsen får inte öka mer än 5/min, om inte den kliniska bilden samtidigt märkbart korrigeras.

Infusionsvätskan är steril men den saknar konserveringsämnen. Man får inte ta medicin ur en öppnad flaska flera gånger. Perlinganit-infusionsvätskan bör hanteras aseptiskt efter att flaskan öppnats.

Perlinganit-infusionsvätskan kan ges outspädd med en infusionspump eller spädas med fysiologisk koksaltlösning, 5–30 procentig glukoslösning eller Ringer-lösning.

I allmänhet rekommenderas användning av infusionslösning med glyceryltrinitrat-koncentrationen 100 µg/ml. Infusionslösningen bereds genom att avlägsna 50 ml vätska från 500 ml infusionsflaskan och tillsätta en flaska (50 ml) Perlinganit-infusionsvätska. Glyceryltrinitrat-lösningar med högre

koncentration kan även användas, men det rekommenderas att koncentrationen 133 µg/ml inte överskrids.

Perlinganit-infusionsvätskan kan ges med infusionsapparat av materialen polyeten (PE), polytetrafluoroeten (PTFE) eller glas.

Förvaring och hållbarhet

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för lösningen efter utspädning är 24 timmar vid 5°C och 25°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart efter öppnandet av flaskan. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och skall normalt inte vara mer än 24 timmar vid 25 ° C, om inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Används före utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Inkompatibiliteter

Perlinganit-infusionsvätska får inte blandas med andra lösningar än fysiologisk koksaltlösning, 5-30 procentig glukoslösning eller Ringer-lösning.

Glyceryltrinitrat binds vid infusionsmaterial som tillverkats av polyvinylklorid (PVC), vilket bör noteras med dosökning.