

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos naloksonihydrokloridi

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

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nexodal-injektio-/infuusioneste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nexodal-injektio-/infuusionestettä
3. Miten Nexodal-injektio-/infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nexodal-injektio-/infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nexodal-injektio-/infuusioneste on ja mihin sitä käytetään

Nexodal 0,4 mg/ml on opioidiyliannoksen, esimerkiksi morfiinin yliannoksen, hoitoon käytettävä vastalääke.

Nexodal 0,4 mg/ml -injektio-/infuusionestettä käytetään opioidiyliannoksen yhteydessä henkeä uhkaavan keskushermosto- ja hengityslaman (hengitysvaikeuksien) vastaavaikutuksen aikaan saamiseksi.

Nexodal 0,4 mg/ml -injektio-/infuusionestettä käytetään myös äkillisen opioidiyliannostuksen tai -myrkytyksen diagnosointiin.

Naloksonihydrokloridia, jota Nexodal-valmiste 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 käytät Nexodal-injektio-/infuusionestettä

Älä käytä Nexodal-injektio-/infuusionestettä

- jos olet allerginen naloksonihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Ole erityisen varovainen Nexodal-injektio-/infuusionesteen suhteen

- jos sinulla on fyysinen morfiiniriippuvaisuus tai samankaltaisten lääkkeiden riippuvaisuus tai jos olet saanut suuria annoksia näitä lääkkeitä, sinulle voi ilmaantua vieroitusoireita. Vieroitusoireina voi esiintyä korkeaa verenpainetta, sydämentykytystä, vakavia hengitysvaikeuksia tai sydämenpysähdys
- jos Nexodal-injektio-/infuusionestettä on annettava vastasyntyneelle lapselle, hänellä saattaa esiintyä äkillisiä vieroitusoireita
- jos sinulla on sydänvaivoja tai verenkiertohäiriöitä (koska haittavaikutukset, kuten korkea tai alhainen verenpaine, sydämentykytys tai vakavat hengitysvaikeudet, voivat olla tällöin todennäköisempiä)
- jos saat kipulääkkeenä buprenorfiinia. Tällöin naloksonin vaikutus on vähäinen (ks. myös kohta

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö).

Keskustele lääkärisi kanssa, jos jokin edellä mainituista kohdista koskee tai on joskus koskenut sinua.

Muut lääkevalmis teet ja Nexodal-injektio-/infuusioneste

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Huomioi, että seuraavat kohdat voivat koskea myös lääkkeitä, joita olet käyttänyt joskus aiemmin tai joita käytät joskus myöhemmin.

- Jos käytät kipulääkkeitä, kuten buprenorfiinia, kipua lievittävä vaikutus voi voimistua Nexodal-hoidon yhteydessä.
- Kun Nexodal-injektio-/infuusionestettä on annettu klonidiiniyliannoksen seurauksena aiheutuneen kooman yhteydessä, vakavaa korkeaa verenpainetta on raportoitu. Klonidiini on opioidien käytön lopettamisen jälkeen esiintyvien vieroitusoireiden hoitoon käytettävä lääke. Sitä käytetään myös korkean verenpaineen, migreenin ja vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen hoitoon.

Nexodal-injektio-/infuusioneste ruuan ja juoman kanssa

Kerro lääkärille, jos olet nauttinut alkoholia. Jos potilaalla on usean aineen aiheuttama päihtymystila (opioidit sekä rauhoittavat lääkkeet tai alkoholi), Nexodal-injektio-/infuusionesteen vaikutus saattaa alkaa hitaammin.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ei ole olemassa tarkkoja tietoja Nexodal-injektio-/infuusionesteen käytöstä raskaana oleville naisille. Lääkäri punnitsee raskauden yhteydessä Nexodal-hoidon hyödyt siitä sikiölle aiheutuviin mahdollisiin riskeihin nähden. Nexodal voi aiheuttaa lapselle vieroitusoireita (ks. kohta Ole erityisen varovainen Nexodal-injektio-/infuusionesteen suhteen).

Ei tiedetä, erittyykö Nexodal 0,4 mg/ml rintamaitoon. Sitä ei ole tutkittu, vaikuttaako Nexodal 0,4 mg/ml imettävään lapseen. Imettämistä ei siksi suositella 24 tuntiin hoidon jälkeen.

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kun Nexodal 0,4 mg/ml -injektio-/infuusionestettä on annettu opioidivaikutuksen kumoamiseen, et saa ajaa ajoneuvoa, käyttää koneita etkä ryhtyä mihinkään fyysisesti tai henkisesti vaativiin toimintoihin ennen kuin on kulunut vähintään 24 tuntia, koska opioidivaikutus saattaa uusiutua.

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.

Nexodal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Nexodal-injektio-/infuusionestettä käytetään

Annostus

Lääkäri määrittelee sinulle sopivan annoksen.

Aikuiset

- 0,1–0,2 mg:n naloksonihydrokloridi-injektio laskimoon, lisäksi voidaan antaa tarvittaessa 0,1 mg:n injektioita laskimoon 2–3 minuutin välein. Lisäinjektio voi olla tarpeen uudelleen 1–2 tunnin sisällä.

Lapset ja nuoret

- Naloksonihydrokloridin aloitusannos on 0,01–0,02 mg/kg:n injektio laskimoon 2–3 minuutin välein. Lisäannokset voivat olla tarpeen 1–2 tunnin välein. Annostus voi vaihdella paikallisten hoitosuositusten mukaan.

lääkkäät potilaat

- Naloksonihydrokloridia on annettava varoen iäkkäille potilaille, jotka sairastavat jo ennestään sydäntautia tai saavat mahdollisesti sydäntoksisia lääkkeitä.

Epäillyn akuutin opioidiyliliannostuksen tai myrkytyksen diagnosointi

Aikuiset

- Aikuisten aloitusannos on 0,4–2 mg naloksonihydrokloridia laskimoon. Annos voidaan tarvittaessa uusia 2–3 minuutin välein.

Lapset ja nuoret

- Lasten aloitusannos on 0,01 mg/kg laskimoon. Jos tyydyttävää vastetta ei saada, voidaan antaa suurempi lisäannos 0,1 mg/kg.
- Lasten ja nuorten annostus voi vaihdella paikallisten hoitosuositusten mukaan.

Vastasyntyneet, joiden äidit ovat saaneet opioideja

- Tavanomainen annostus on 0,01 mg/kg laskimoon. Uusi annos voidaan antaa tarvittaessa 2–3 minuutin välein.
- Vastasyntyneiden annostus voi vaihdella paikallisten hoitosuositusten mukaan.

Antotapa

Nexodal voidaan injisoida laskimoon (i.v.), lihakseen (i.m.) tai se voidaan antaa infuusiona laskimoon. Lääkäri tai hoitaja antaa lääkkeen.

Naloksonihydrokloridia tulisi antaa lihakseen vain silloin, kun valmisteen antaminen laskimoon ei ole mahdollista.

Lääkevalmiste voidaan antaa infuusiona laskimoon, kun se laimennetaan 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen tai 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen.

Hoidon kesto

Lääkäri määrää hoidon keston.

Jos Nexodal-injektio-/infuusionesteen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Jos käytät enemmän Nexodal-injektio-/infuusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos epäilet saaneesi liikaa Nexodal-injektio-/infuusionestettä, käänny heti lääkärisi tai hoitajasi puoleen. Hän ryhtyy tarvittaessa asianmukaisiin toimenpiteisiin.

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.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Seuraavia haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä): pahoinvointi, huonovointisuus.

Yleinen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 100:sta): huimaus, päänsärky, nopea sydämen syke, alhainen verenpaine, korkea verenpaine, oksentelu, leikkauksen jälkeinen kipu.

Melko harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 1000:sta): vilunväristykset, hikoilu, sydämen rytmihäiriöt, hidas sydämen syke, ripuli, suun kuivuminen, nopea ja syvä hengitys (hyperventilaatio), suonten seinämien ärsytys (laskimoon tapahtuvan annon jälkeen).

Harvinainen (voi esiintyä 1–10 käyttäjällä 10 000:sta): kouristuskohtaukset, jännittyneisyys.

Hyvin harvinainen (voi esiintyä alle 1 käyttäjällä 10 000:sta): nopea ja epäsäännöllinen sydämen syke, sydänpysähdys, nesteen kertyminen keuhkoihin, allergiset reaktiot (nokkosihottuma, nuha, hengitysvaikeudet, Quincken edeema) anafylaktinen sokki, Erythema multiforme.

Kun Nexodal-injektio-/infuusioannosta annetaan morfiiniriippuvaisille tai samankaltaisista lääkkeitä riippuvaisille, äkillisiä vieroitusoireita saattaa ilmaantua (esim. korkeaa verenpainetta ja sydänoireita). Tällaista voi ilmaantua myös opioidiriippuvaisten äitien vauvoille.

Jos leikkauksen jälkeen annetaan liian suuri annos, sinulla saattaa esiintyä kiihtyneisyyttä ja kipua (koska kipulääkityksen vaikutus voi kumoutua ja lääke saattaa vaikuttaa hengitykseen).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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

00034 FIMEA

5. Nexodal-injektio-/infuusioannoksen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulkopakkauksessa ja ampullissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 25 °C. Pidä ampullit ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkevalmiste täytyy käyttää heti pakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen.

Valmiste tulee käyttää heti laimentamisen jälkeen. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja olosuhteet ennen käyttöä ovat käyttäjän vastuulla. Säilytys ei saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:ssa, ellei valmistetta ole laimennettu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

Tämä lääkevalmiste on kertakäyttöinen. Hävitä käyttämätön liuos.

Älä käytä Nexodal-injektio-/infuusioannosta, jos huomaat siinä värimuutoksia, sameutta tai hiukkasia.

Jos Nexodal 0,4 mg/ml -injektio-/infuusioneste annetaan infuusiona laskimoon, valmiste laimennetaan 0,9-prosenttisella natriumkloridilla tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella. Kun viisi ampullia Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg) -injektio-/infuusionestettä laimennetaan 500 ml:aan, saadaan lopulliseksi pitoisuudeksi 4 mikrogrammaa/ml.

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 Nexodal-injektio-/infuusioneste sisältää

- Vaikuttava aine on naloksonihydrokloridi.
Yksi 1 ml:n ampulli injektio- tai infuusionestettä sisältää 0,4 mg naloksonihydrokloridia (naloksonihydrokloridihydraattina).
- Muut aineet ovat natriumkloridi, suolahappo (laimennettu) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Nexodal on kirkas ja väritön injektio-/infuusioneste, liuos.
Nexodalia on saatavana kymmenen ampullin pakkauksina. Kukin ampulli sisältää 1 ml injektio-/infuusionestettä

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
A-3002 Purkersdorf, Itävalta

Valmistaja

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
A-1190 Wien, Itävalta

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Alankomaat, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Irlanti, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion
Iso-Britannia, Maloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion
Romania, Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenia, NexodalL 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Suomi, Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infuusioneste, liuos
Unkari, Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Viro, Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.12.2021

Bipacksedel: Information till användaren

Nexodal 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. 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 apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Nexodal är och vad det används för

Nexodal 0,4 mg/ml är ett läkemedel som används för att motverka effekterna av opioidöverdosering, t.ex. överdosering med morfin.

Nexodal 0,4 mg/ml används för att upphäva oönskade effekter av opioider, för att motverka livshotande förlamning av det centrala nervsystemet och andningsvägarna (andningssvårigheter). Nexodal 0,4 mg/ml används också för att diagnostisera akut opioidöverdosering eller förgiftning.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Nexodal

Använd inte Nexodal

- om du är allergisk mot naloxonhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Var särskilt försiktig med Nexodal

- om du är fysiskt beroende av morfin eller liknande medel, eller om du har fått höga doser av dessa medel. Du kan få abstinenssymtom som högt blodtryck, hjärtklappning, allvarliga andningssvårigheter eller hjärtstillestånd.
- om Nexodal måste ges till ditt nyfödda barn, eftersom akuta abstinenssymtom kan uppkomma.
- om du har hjärt- eller cirkulationsbesvär (eftersom biverkningar som högt eller lågt blodtryck, hjärtklappning eller allvarliga andningssvårigheter sannolikt kan uppkomma snabbare)
- om du använder det smärtstillande läkemedlet buprenorfin, eftersom naloxon endast har begränsad effekt (se också avsnitt "Andra läkemedel och Nexodal").

Rådgör med läkare även om något av ovanstående tidigare har gällt dig.

Andra läkemedel och Nexodal

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Observera att detta även kan gälla läkemedel som du har använt tidigare eller som du kan komma att använda i framtiden.

- Om du använder smärtstillande läkemedel, såsom buprenorfin. Den smärtstillande effekten kan bli kraftigare om du behandlas med Nexodal.
- Allvarligt förhöjt blodtryck har rapporterats när Nexodal har använts vid koma p.g.a. överdosering med klonidin. Klonidin är ett läkemedel som används mot abstinenssymtom som uppkommer då behandling med opioider har avslutats. Det kan också användas mot högt blodtryck, migrän och värmevallningar i klimakteriet.

Nexodal med mat och dryck

Tala om för läkaren om du har druckit alkohol. Hos patienter med blandförgiftning (med opioider och lugnande medel eller alkohol) kan effekten av Nexodal inträda långsammare.

Graviditet och amning

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

Det finns inga adekvata data om användningen av Nexodal hos gravida kvinnor. Under graviditet överväger läkaren fördelarna med Nexodal mot de möjliga riskerna för fostret.

Nexodal kan ge abstinenssymtom hos spädbarnet (se avsnittet "Var särskilt försiktig med Nexodal").

Det är inte känt om Nexodal 0,4 mg/ml passerar över i bröstmjolk och det har inte fastställts om spädbarn som ammas påverkas av Nexodal 0,4 mg/ml. Amning bör därför undvikas under 24 timmar efter behandling.

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du fått Nexodal 0,4 mg/ml för att upphäva effekterna av opioider ska du inte ge dig ut i trafiken, använda maskiner eller utföra andra fysiskt eller mentalt krävande aktiviteter under minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioiderna eventuellt kan återkomma.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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.

Nexodal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Nexodal

Dos

Läkaren kommer att anpassa dosen individuellt för dig.

Vuxna

- Intravenös injektion: 0,1 till 0,2 mg naloxonhydroklorid. Vid behov kan ytterligare intravenösa injektioner om 0,1 mg administreras med 2-3 minuters mellanrum. En ytterligare injektion kan behövas inom 1 till 2 timmar.

Barn och ungdomar

- Initialt en intravenös injektion om 0,01-0,02 mg naloxonhydroklorid per kg kroppsvikt med 2-3 minuters mellanrum. Ytterligare doser kan behövas med 1 till 2 timmars mellanrum. Doserna kan avvika beroende på lokala rekommendationer.

Äldre

- Hos äldre patienter med befintlig hjärtsjukdom eller hos patienter som får läkemedel som eventuellt kan vara kardiotoxiska (giftiga för hjärtat) ska naloxonhydroklorid användas med försiktighet.

Diagnos av misstänkt akut opioidöverdosering eller- förgiftning

Vuxna

- Startdos är 0,4-2 mg naloxonhydroklorid intravenöst. Vid behov kan dosen upprepas med 2-3 minuters mellanrum.

Barn och ungdomar

- Startdos är 0,01 mg/kg kroppsvikt intravenöst. Om ett tillfredsställande svar inte uppnås, kan en ytterligare ökad dos om 0,1 mg/kg administreras
- Dosen till barn och ungdomar kan avvika på grund av lokala rekommendationer.

Nyfödda vars mödrar har fått opioider:

Vanlig dos är 0,01 mg/kg kroppsvikt intravenöst. Vid behov kan dosen upprepas med 2-3 minuters mellanrum.

Dosen till nyfödda kan avvika på grund av lokala rekommendationer.

Administreringssätt

Nexodal kan ges som en injektion och injiceras i en ven (= intravenöst) eller i en muskel (= intramuskulärt) eller kan ges som en intravenös infusion av en läkare eller en sjuksköterska. Den intramuskulära administreringen av naloxonhydroklorid ska bara användas om intravenös administrering inte är möjlig.

Nexodal kan ges som en intravenös infusion (dropp) efter spädning med 0,9 % natriumkloridlösning eller 5 % glukoslösning.

Behandlingslängd

Läkaren kommer att avgöra hur länge behandlingen ska pågå.

Om du upplever att effekten av Nexodal är för stark eller för svag, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du använt för stor mängd av Nexodal

Om du fått mer Nexodal än du borde, kontakta läkare eller sjuksköterska omedelbart. Han/hon kommer att vidta åtgärder vid behov.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Följande biverkningar kan uppkomma:

Mycket vanliga (påverkar fler än 1 användare av 10): illamående, sjukdomskänsla

Vanliga (påverkar 1 till 10 användare av 100): yrsel, huvudvärk, hjärtklappning, lågt blodtryck, högt blodtryck, kräkningar, smärta efter operation

Mindre vanliga (påverkar 1 till 10 användare av 1 000): skakningar, svettningar, förändringar i hjärtrytmen, långsamma hjärtslag, diarré, muntorrhet, snabb och djup andning (hyperventilering), irritation i kärlväggen (efter intravenös administrering)

Sällsynta (påverkar 1 till 10 användare av 10 000): kramper, nervspänning

Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 användare av 10 000): snabba och oregelbundna hjärtslag, hjärtstillestånd, vätskeansamling i lungorna, allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva, andningssvårigheter, Quinckes ödem), allergisk chock, erythema multiforme

När Nexodal ges till personer som är beroende av morfin eller liknande medel, kan akuta abstinenssymtom uppkomma (t.ex. högt blodtryck och hjärtsymtom). Detta kan också uppkomma hos spädbarn vars mödrar är beroende av opioider.

Om en för stor dos av Nexodal ges efter en operation kan du bli upphetsad och känna smärta (eftersom effekterna av det smärtstillande läkemedlet du fått har motverkats, liksom effekterna på din andning).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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

00034 FIMEA

5. Hur Nexodal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedlet ska användas omedelbart efter öppnandet.

Efter spädning ska produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart, är förvaringstider och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Detta läkemedel är endast för engångsbruk. Kassera oanvänd lösning.

Använd inte Nexodal om lösningen är missfärgad, grumlig eller innehåller partiklar.

För intravenös infusion ska Nexodal 0,4 mg/ml spädas med natriumklorid 0,9 % vikt/volym eller glukos 5 % vikt/volym.

5 ampuller med Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg) spädda till 500 ml ger en slutlig koncentration på 4 mikrogram/ml.

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 naloxonhydroklorid.

Varje ampull med 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning, innehåller 0,4 mg naloxonhydroklorid (som naloxonhydrokloriddihydrat).

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra (spädd) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nexodal är en klar och färglös injektions-/infusionsvätska, lösning.

Nexodal finns tillgänglig i förpackningar med 10 ampuller à 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH

A-3002 Purkersdorf, Österrike

Tillverkare

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

A-1190 Wien, Österrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland: Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus

Finland: Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Irland: Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Nederländerna: Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Rumänien: Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Slovenien: Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Storbritannien: Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Ungern: Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Denna bipacksedel ändrades senast 20.12.2021