

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Thiopental Panpharma 0,5 g injektiokuiva-aine, liuosta varten

Thiopental Panpharma 1 g injektiokuiva-aine, liuosta varten

tiopentaalinatrium

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Thiopental Panpharma-valmiste on ja mihin sitä käytetään

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on tiopentaalinatrium, joka on laskimoon annosteltava nopeavaikutteinen tiobarbituraatti.

Thiopental Panpharma-valmistetta käytetään:

- yleisanestesian aloittamiseen (syvän unen tila esim. leikkauksen ajaksi)
- hypnoosin aikaansaamiseen (olet unelias, mutta et unessa) anestesiassa yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa
- osana kouristuskohtausten hoitoa (myös paikallisanesteettien käytöstä johtuva kouristelu)
- alentamaan kohonnutta kallonsisäistä (intrakraniaalista) painetta (jos potilas saa kontrolloitua hengitystukea).

Tiopentaalinatriumia, jota Thiopental Panpharma-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 sinulle annetaan Thiopental Panpharma-valmistetta

Sinulle ei saa antaa Thiopental Panpharma-valmistetta

- jos olet allerginen tiopentaalille, barbituraateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6);
- jos sinulla on ahtauttava hengitystiesairaus (hengitysteiden ahtautuminen);
- jos sinulla on akuutti astma (vaikea astmakohtaus);
- jos sinulla on perinnöllinen lihasrappeuma (lihasdystrofia);
- jos sinulla on vaikea sokki;
- jos sinulla on porfyria (harvinainen verisairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Hoitohenkilökunnan on noudatettava erityistä varovaisuutta ja mahdollisesti muutettava annostusta, jos sinulla on:

- kohonnut kallonsisäinen paine
- astma tai muu vaikea hengityselinsairaus
- suun, leuan tai kurkun tulehdus – tämä voi aiheuttaa hengitysvajaausta tämän lääkkeen käytön aikana
- jokin sydän- ja verisuonitauti tai korkea verenpaine
- sydänpussitulehdus
- pienentynyt nestemäärä kehossa (hypovolemia) tai nestehukka
- vaikea verenvuoto tai palovamma
- myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)
- lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, myös kortisonilla hallittu
- yleinen huonovointisuus, aliravitsemus tai painonlasku
- kohonnut veren urea-, toksiini- tai kaliumpitoisuus
- vaikea anemia
- sokki
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jokin aineenvaihduntahäiriö (kuten tyreotoksikoosi, myksedeema ja diabetes)
- alkoholiriippuvuus tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Thiopental Panpharma

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

Seuraavat lääkkeet voivat muuttaa tämän lääkkeen vaikutusta tai niiden vaikutus voi muuttua tämän lääkkeen vaikutuksesta, joten niitä voidaan joutua muuttamaan ennen tämän injektion antamista tai sen jälkeen:

- Aminofylliini ja teofylliini (astman hoitoon)
- Midatsolaami (rauhottava lääkeaine)
- Opioideihin kuuluvat kipulääkkeet (vahvoja kipulääkkeitä)
- Probenesidi (kihtilääke)
- Sufentaniili (nukutuslääke)
- Lihaksia rentouttavat lääkkeet
- MAO:n estäjät ja trisykliset antidepressantit (masennuksen hoitoon), esim. sitalopraami, amitriptyliini
- Keskushermoston toimintaa lamaavat lääkkeet
- Metoklopramidi ja droperidoli (lääkkeitä pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- Mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- Androgeenit (miesten hedelmättömyyden hoitoon)
- Epilepsialääkkeet
- Glukokortikoidit (tulehdusta lievittäviä lääkkeitä)
- Bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten metronidatsoli, sulfafuratsoli, isoniatsidi, vankomysiini
- Estrogeeni (vaihdevuosista johtuvien oireiden hoitoon)
- Suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
Verenpainelääkkeet, kuten kaptopriili, enalapriili, teratsosiini, felodipiini, hydralatsiini, losartaani, metyylidopa, moksonidiini ja nesteenpoistolääkkeet
- Asetyylisalisyylihappo ja muut kipulääkkeet
- Psykyenlääkkeet, kuten litium, prometatsiini tai ketiapiini
- Diatsoksidi (veren niukkasokerisuuden hoitoon käytettävä lääke)
- Tabletteina tai suihkeena käytettävä lääke rasisurintakivun hoitoon (kova rintakipu)
- Verenohennuslääkkeet (suun kautta otettavat antikoagulantit)

Thiopental Panpharma alkoholin kanssa

Tämän lääkkeen annosta voi olla tarpeen suurentaa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus tai käytät säännöllisesti suuria määriä alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole lääkärin mielestä ehdottoman välttämätöntä.

Thiopental Panpharma-valmiste erittyy rintamaitoon. Imetys pitää väliaikaisesti keskeyttää (vähintään 12 tunnin ajaksi tiopentaalin käytön jälkeen) tai rintamaito pumpattava ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Vaikka herääminen tapahtuu suhteellisen nopeasti, sinulla voi esiintyä vielä kiertohuimausta, ajan ja paikan tajun hämärtymistä sekä rauhoittavaa vaikutusta. Potilaat eivät siksi saa ajaa tai käyttää koneita 24-36 tuntiin tämän lääkkeen käytön lopettamisesta.

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 pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Thiopental Panpharma sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää 113 mg natriumia (ruokasuolan pääainesosa) per 1 g injektioipullo ja 56 mg per 0,5 g pullo. Tämä vastaa 5,6 %:a ja 2,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Thiopental Panpharma-valmistetta annetaan

Tätä lääkettä antaa sinulle anestesiologiaan perehtynyt hoitohenkilökunta, joka on koko ajan saatavilla tämän valmisteen annon aikana. Myös elvytysvälineet on oltava saatavilla.

Tämä lääke annetaan suoraan yhteen verisuonistasi, laskimoon (laskimonsisäisesti).

Ensin annetaan testiannos, jotta annos voidaan määrittää tarpeidesi mukaisesti.

- **Anestesia**

Lääkäri määrittelee yksilöllisen annoksen ikäsi, sukupuolesi, painosi ja yleistilasi perusteella. Saat yhden annoksen nukutuksen aloittamiseksi ja nukutukseen ylläpitämiseksi annetaan lisää injektioita.

- **Kouristuskohtaukset**

Tämän lääkkeen injektio pitää antaa mahdollisimman pian kouristusten alettua. Lisäannoksia voidaan tarvita, jotta kouristelu saadaan hallintaan.

- **Kohonnut kallonsisäinen paine**

Sinulle annetaan painonmukainen annos alentamaan kohonnutta kallonsisäistä painetta (hengitystä kontrolloidaan).

- **Maksan tai munuaisten vajaatoiminta**

Lääkäri määrää pienemmän annoksen tätä lääkettä, jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Jos saat enemmän Thiopental Panpharma -valmistetta kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen, sillä hoitohenkilökunta huolehtii valmisteen annosta.

Yliannostus voi seurata siitä, että tämän lääkkeen injektioita on annettu liian monta tai liian nopeasti. Jos yliannostus tapahtuu tai sitä epäillään, valmisteen anto on lopetettava. Yliannostuksen oireita ovat: hälyttävä verenpaineen lasku, sokki. Hengityskatkoksia, yskää ja muita hengitysvaikeuksia voi myös esiintyä (mutta ne saattavat myös viitata yliannostukseen).

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista:

- Hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja huimaus. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion oireita (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).
- Kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet; nokkosihottuma; hengitysvaikeudet ja verenpaineen lasku (angioedeema ja anafylaksian kaltaiset reaktiot) (harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.)

Muita haittavaikutuksia:

Yleisiä haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Sydämen rytmihäiriöt
- Sydänsairaus
- Alhainen verenpaine
- Uneliaisuus
- Anestesiasta heräämisen viivästyminen
- Hengitysvaikeus
- Hyperventilaatio (hengityksen tihentyminen)
- Nielemisvaikeus
- Yskä
- Kuorsaus
- Vilunväristykset

Tuntematon esiintymistiheys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Kohonnut veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- Pienentynyt veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- Ruokahaluttomuus
- Yleinen huonovointisuus, voimattomuus
- Väsymys (uupumus)
- Päänsärky
- Heitehuimaus
- Allergiset reaktiot, ihoreaktiot, yliherkkyys

Valmistetta annettaessa voi alussa esiintyä kurkunpääkouristuksia, yskää tai aivastelua. Leikkauksen ja lääkkeen käytön jälkeinen oksentelu on melko harvinainen haittavaikutus, mutta sitkeästi jatkuvaa tokkuraisuutta, sekavuutta, muistamattomuutta ja vapinaa voi esiintyä.

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). 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. Thiopental Panpharma-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä injektiopullon etiketissä ja pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttövalmiiksi saattamisen jälkeen:

Kemiallisen ja fysikaalisen käytönaikaisen stabiilisuuden on osoitettu olevan 9 tuntia alle 25 °C:ssa ja 24 tuntia 2 °C – 8 °C:ssa.

Mikrobiologisesta näkökulmasta valmiste tulee käyttää välittömästi. Jos sitä ei käytetä välittömästi, säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla, eivätkä ne saisi normaalisti ylittää 24 tuntia 2-8 °C:ssa.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Thiopental Panpharma sisältää

Vaikuttava aine on tiopentaalinatrium.

Yksi 0,5 g:n injektiopullo sisältää tiopentaalinatriumia ja natriumkarbonaattia, joka vastaa 0,5 g tiopentaalinatriumia.

Yksi 1 g:n injektiopullo sisältää tiopentaalinatriumia ja natriumkarbonaattia, joka vastaa 1 g tiopentaalinatriumia.

Muu aine on natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Injektiokuiva-aine, liuosta varten. Kellertävän valkoinen jauhe.

20 ml injektiopullot kirkasta lasia, jossa bromobutyylitulppa, alumiinisinetti ja irrotettava polypropeeni korkki.

Thiopental Panpharma on pakattu 1, 10, 25 ja 50 injektiopullon pakkauksiin. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Ranska

Valmistaja

Panpharma
10 rue du Chênot

Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon
Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 03.02.2023

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Liuos saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla aseptisesti johonkin seuraavista liuottimista:

- Steriili vesi,
- Natriumkloridi (9 mg/ml).

Jaksottaisen laskimoon tapahtuvan annon yhteydessä käytetyt kliiniset pitoisuudet ovat 2,0–5,0 %. Yleensä liuoksen pitoisuus on 2,0 % tai 2,5 %. Injektionesteisiin käytettävään steriiliin veteen sekoitettu 3,4 %:n pitoisuus on isotoninen. Tämän liuottimen yhteydessä ei käytetä alle 2,0 %:n pitoisuuksia, koska ne aiheuttavat hemolyysin. Jatkuvana tiputuksena laskimoon annettaessa käytetään pitoisuuksia 0,2–0,4 %. Liuos voidaan valmistaa lisäämällä tiopentaali 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen.

LASKELMAT ERI PITOISUUKSILLE

Haluttu pitoisuus		Käytettävä määrä	
%	mg/ml	Tiopentaalia (g)	Liuotinta (ml)
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Koska tämä lääke ei sisällä lisättyä bakteriostaattista ainetta, sen käyttökuntoon saattamisessa ja käsittelyssä on noudatettava aina äärimmäistä varovaisuutta, jotta mikrobikontaminaation pääsy liuokseen voidaan estää. Liuokset on valmistettava juuri ennen käyttöä ja käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Valmistetta ei saa yrittää steriloida höyryllä.

Käyttökuntoon saattamisen jälkeen kertakäyttöinen. Hävitä mahdolliset ylijäämät käytön jälkeen.

Tätä lääkettä saa antaa vain laskimoon. Vältä ekstravasaatiota tai injektion antamista valtimoon. Lääkevalmisteen annon aikana on aina oltava saatavilla anestesia-aineiden käyttöön perehtynyt henkilö. Pidä intubaatiovälineet, happi ja elvytysvälineet heti saatavilla.

Seuraavia toimenpiteitä suositellaan valtimoon annetun injektion kohdalla (tutkimuksia ei ole tehty):

1. Laimenna lääkettä poistamalla kiristysside ja mahdollisesti kiristävät vaatteet.
2. Jätä laskimokanyyli paikoilleen, jos mahdollista.
3. Injisoi valtimoon laimennettua papaveriiniliuosta tai lidokaiinia, jotta sileälihasspasmi estyy.
4. Puuduta tarvittaessa hartiapunos ja/tai kaula-rintakehähermosolmu, jotta kipu lievittyy ja kollateraaliverenkierron avautuminen helpottuu. Papaveriini voidaan haluttaessa injisoida valtimoon solisluun alle.
5. Anna hepariinia veritulppien muodostumisen estämiseksi, ellei se ole muutoin vasta-aiheista.
6. Harkitse alfareseptorin salpaajan, kuten fentolamiinin, antamista infiltraationa vasospastiselle alueelle.

7. Anna muuta oireenmukaista hoitoa tarpeen mukaan.

Mitään tämän lääkkeen liuosta, jossa on näkyvä sakka, ei saa antaa.

Yhteensopimattomuudet:

Tämän lääkkeen säilyvyys riippuu monista tekijöistä, kuten liuottimesta, säilytyslämpötilasta, huoneilmassa liuksen kanssa kosketuksiin pääsevän hiilidioksidin määrästä. Mitkä tahansa tämän lääkkeen pH:ta alentavat (happamuutta lisäävät) tekijät tai olosuhteet lisäävät tiopentaalihapon sakkautumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat liian happaman liuottimen käyttö tai hiilidioksidi, joka voi vesiliuoksessa muodostaa hiilihappoa.

Suksametonium-, tubokurariini- tai muita lääkeaineliuoksia, joiden pH on hapan, ei saa sekoittaa tämän lääkkeen liuksen kanssa.

Säilyvyyden kannalta sopivimpia liuoksia ovat steriiliin veteen ja/tai isotoniseen keittosuolaliuokseen käyttövalmiiksi saatetut liuokset.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Bipacksedel: Information till patienten

Thiopental Panpharma 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning Thiopental Panpharma 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

tiopentalnatrium

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Thiopental Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Thiopental Panpharma
3. Hur Thiopental Panpharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiopental Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiopental Panpharma är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen tiopentalnatrium. Det är ett tiobarbiturat med snabb effekt som ges intravenöst (injektion i en ven).

Thiopental Panpharma används:

- för att starta allmän anestesi (ett tillstånd av djup sömn vid t ex kirurgi)
- för hypnos (du är sömning men inte helt i sömn) under anestesi tillsammans med andra anestesimedel
- som en del av behandlingen vid kramper (inklusive de som orsakats av lokala bedövningsmedel)
- för att sänka trycket i skallen (intrakraniellt tryck) hos patienter där trycket är förhöjt (om kontrollerad ventilation ges)

Tiopentalnatrium som finns i Thiopental Panpharma 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 Thiopental Panpharma

Använd inte Thiopental Panpharma:

- om du är allergisk mot tiopental, barbiturater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett hinder i luftvägarna (respiratorisk obstruktion)
- om du har akut astma (svår astmaattack)
- om du lider av ärftlig muskeldegeneration (myotonisk dystrofi)
- om du är i svår chock
- om du har porfyri (en sällsynt blodsjukdom)

Varningar och försiktighet

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel. Sjukvårdspersonalen ska iaktta extra försiktighet och kan behöva justera din dos om du har/är:

- förhöjt tryck i din skalle
- astma eller annan allvarlig luftvägssjukdom
- inflammation i munnen, käken eller halsen – detta kan leda till andningsproblem under användningen av detta läkemedel
- någon hjärt- eller kärlsjukdom eller högt blodtryck
- inflammation i hjärtsäcken
- låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) eller om du är uttorkad
- svår blödning eller brännskada
- myastenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- nedsatt funktion hos binjurebarken, även om den behandlas med kortison
- allmän sjukdomskänsla, undernäring eller viktninskning
- höga nivåer av urea, toxiner eller kalium i blodet
- svår anemi (blodbrist)
- chock
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- någon ämnesomsättningsjukdom (som tyreotoxikos, myxödem och diabetes) alkoholberoende eller läkemedelsmissbruk

Andra läkemedel och Thiopental Panpharma

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av denna injektion och kan behöva justeras före eller efter du fått denna injektion:

- Aminofyllin och teofyllin (för behandling av astma)
- Midazolam (ett lugnande läkemedel)
- Opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- Probenecid (läkemedel mot gikt)
- Sufentanil (smärtstillande läkemedel)
- Muskelavslappnande läkemedel
- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva (för behandling av depression) t. ex. citalopram, amitriptylin
- Läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet
- Metoklopramid och droperidol (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- Läkemedel som innehåller johannesört
- Androgener (för behandling av manlig infertilitet)
- Läkemedel mot epilepsi
- Glukokortikoider (antiinflammatoriska läkemedel)
- Läkemedel för behandling av bakteriella infektioner t ex metronidazol, sulfafurazol, isoniazid, vankomycin
- Östrogen (för behandling av klimakteriet)
- Läkemedel för behandling av diabetes som tas via munnen
- Läkemedel för behandling av högt blodtryck t ex kaptopril, enalapril, terazosin, felodipin, hydralazin, losartan, metyldopa, moxonidin och diuretika (urindrivande medel)
- Acetylsalicylsyra och andra smärtstillande läkemedel
- Antipsykotiska läkemedel som litium, prometazin eller quetiapin
- Diazoxid (för behandling av lågt blodsocker)
- Tabletter eller spray som används för behandling av angina pectoris (kärlkramp)
- Blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som tas via munnen)

Thiopental Panpharma med alkohol

Dosen av detta läkemedel kan behöva ökas om du är beroende av eller regelbundet intar stora mängder alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Detta läkemedel ska enbart ges till gravida om läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Thiopental Panpharma utsöndras i bröstmjolk. Amning ska tillfälligt avbrytas (under minst 12 timmar efter användande av tiopental) eller så ska bröstmjolk pumpas ut innan läkemedlet används.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har påtaglig effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om uppvaknandet sker relativt snabbt kan du drabbas av yrsel, förvirring och vara avtrubbad. Patienter ska därför inte köra bil eller använda maskiner 24-36 timmar efter att detta läkemedel har använts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra 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.

Thiopental Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 113 mg natrium (huvudkomponenten i matlagning-/bordssalt) per 1 g flaska och 56 mg natrium per 0,5 g flaska. Detta motsvarar 5,6 % och 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Thiopental Panpharma ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av anestesikunnig sjukvårdspersonal som kommer finnas tillgänglig under hela tiden då du får detta läkemedel. Även återupplivningsutrustning kommer finnas tillgänglig.

Detta läkemedel kommer att ges direkt in i ett av dina blodkärl, en ven (intravenöst).

En testdos kommer att ges för att anpassa dosen efter dina behov.

- **Anestesi**

Läkaren kommer bestämma din individuella dos och den baseras på din ålder, kön, kroppsvikt och allmänna hälsotillstånd. Du kommer att få en dos för att sätta igång anestesen och ytterligare injektioner för att upprätthålla anestesen.

- **Krampanfall**

Injektionen av detta läkemedel ska ges så fort som möjligt efter att kramperna börjat. Ytterligare doser kan behövas för att hålla kramperna under kontroll.

- **Förhöjt tryck i skallen**

Du kommer att få en dos, som är baserad på din kroppsvikt, för att sänka förhöjt tryck i skallen (kontrollerad ventilation ges samtidigt).

- **Nedsatt lever- och njurfunktion**

Din läkare kommer att minska dosen om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Thiopental ECL Group

Det är osannolikt att du kommer att få en för stor dos, eftersom sjukvårdspersonal kommer ta hand om administreringen av detta läkemedel.

Överdoserings kan inträffa vid för många injektioner eller om detta läkemedel administreras för snabbt. I händelse av misstänkt eller uppenbar överdosering ska läkemedlet sluta ges. Symtom på överdosering innefattar: alarmerande blodtrycksfall, medicinsk chock. Därtill kan andningsstillestånd, hosta och andra andningssvårigheter förekomma (detta kan dock även vara tecken på underdosering). Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande symtom:

- Andningssvårigheter, väsande andning, utslag, klåda, nässelfeber och yrsel. Detta kan vara en allvarlig allergisk reaktion (frekvensen är inte känd, kan inte uppskattas från tillgängliga data).
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelfeber, andningssvårigheter och blodtrycksfall (angioödem och anafylaktoida reaktioner) (sällsynta biverkningar som kan drabba upp till 1 av 1 000 personer).

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- Hjärtrytmrubbningar
- Hjärtsjukdom
- Lågt blodtryck
- Sömnighet
- Förlängt uppvaknande från anestesi
- Andningssvårigheter
- Snabb andning (hyperventilation)
- Svårighet att svälja
- Hosta
- Snarkning
- Frossa

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

- Ökad mängd kalium i blodet (hyperkalemi)
- Minskad mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- Aptitlöshet (anorexi)
- Allmän sjukdomskänsla, svaghet
- Trötthet (utmattning)
- Huvudvärk
- Yrsel
- Allergiska reaktioner, hudreaktioner, överkänslighet

När detta läkemedel ges kan det i början förekomma kramper i struphuvudet, hosta eller nysningar. Efter operation och användning av detta läkemedel är kräkningar mindre vanliga men ihållande dåsighet, förvirring, minnesförlust och frossa kan inträffa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Thiopental Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning:

Kemisk och fysisk stabilitet vid användning har påvisats för 9 timmar under 25°C och 24 timmar i 2°C till 8°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring före användning hos användaren och denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C.

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 tiopentalnatrium.

Varje 0,5 g injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 0,5 g tiopentalnatrium.

Varje 1 g injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 1 g tiopentalnatrium.

Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver för injektion, lösning. Gulaktigt vitt pulver.

20 ml glasinjektionsflaska av färglöst glas med bromobutylgummipropp, aluminiumförsegling och polypropylen "flip-off"-lock.

Thiopental Panpharma injektioner är förpackad i 1, 10, 25 och 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

Tillverkare
Panpharma
10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 03.02.2023

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel ska beredas aseptiskt med en av följande spädningsvätskor:

- sterilt vatten
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)

Kliniska koncentrationer för intermittent intravenös administrering varierar mellan 2,0 % och 5,0 %. En 2,0 % eller 2,5 % lösning är vanligast. En 3,4% lösning i sterilt vatten för injektion är isoton; koncentrationer lägre än 2,0 % i denna spädningsvätska används inte då de orsakar hemolys. För administrering av kontinuerligt intravenöst dropp, används koncentrationer av 0,2 % eller 0,4 %. Lösningar kan beredas genom tillsats av tiopental till 0,9 % lösning av natriumklorid.

BERÄKNING AV OLIKA KONCENTRATIONER

Önskad koncentration		Mängd att använda	
%	mg/ml	g Tiopental	ml spädningsvätska
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Eftersom detta läkemedel inte innehåller något bakteriostatiskt medel, ska största försiktighet alltid iakttas vid beredning och handhavande för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Lösningar ska vara nyberedda och användas omgående. Sterilisering med ånga ska inte användas.

För engångsbruk efter beredning. Kassera eventuell rest efter användning.

Detta läkemedel administreras enbart intravenöst. Undvik extravasation eller intraarteriell injektion. Anestesikunnig personal ska vara konstant närvarande under administreringen av läkemedlet. Endotrakeal intuberingsutrustning, syrgas och återupplivningsutrustning ska hållas lättillgängligt.

Följande handläggningsmetoder har föreslagits om intraarteriell injektion inträffar (kontrollerande undersökningar saknas):

1. Späd ut det läkemedlet genom att ta bort blodtrycksmanschett och eventuella åtsittande tygstycken.
2. Om möjligt lämna den intravenösa nålen på plats.
3. Injicera en utspädd lösning av papaverin eller lidokain i artären för att inhibera spasm i den glatta muskulaturen.

4. Om nödvändigt, utför sympatikusblockad av plexus brachialis och/eller ganglium stellatum för att dämpa smärtan och öppna kollateral cirkulation. Papaverin kan, om så är önskvärt, injiceras i arteria subclavia.
5. Om ej kontraindicerat, behandla med heparin för att förhindra bildning av trombos.
6. Överväg lokal infiltrering av alfa-adrenerg blockerare, t ex fentolamin, i det vasospastiska området.
7. Ge ytterligare symtomatisk behandling efter behov.

Lösningar av detta läkemedel med synlig fällning ska inte användas.

Inkompatibiliteter:

Stabiliteten av detta läkemedel beror på flera faktorer, dessa innefattar spädningsvätskan, förvaringstemperatur och mängden koldioxid i luften som lösningen utsätts för. Alla faktorer som bidrar till sänkt pH (ökad surhetsgrad) av detta läkemedel kommer att öka sannolikheten för utfällning av tiopentalsyra. Sådana faktorer innefattar användning av spädningsvätska som är alltför sur och absorption av koldioxid som i kombination med vatten kan bilda kolsyra.

Lösningar med suxameton, tubokurarin eller andra substanser med lågt pH ska inte blandas med denna läkemedelslösning.

De stabilaste lösningarna är de som färdigställts med sterilt vatten och/eller isoton saltlösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.