

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Robinul 0,2 mg/ml injektioneste, liuos

glykopyrrooniumbromidi

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 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 puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Robinul on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Robinulia
3. Miten Robinulia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Robinulin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Robinul on ja mihin sitä käytetään

Tätä lääkevalmistetta käytetään anestesian yhteydessä.

Anestesian esilääkitys syljenerityksen ja henkitorvi-, keuhkoputki- ja nielueritteiden vähentämiseksi ja mahanesteen vapaan happomäärän pienentämiseksi. Kiertäjähermoperäinen sydämen harvalyöntisyys. Nondepolarisoivien lihasrelaksanttien vaikutuksen kumoamiseen käytettyjen antikoliinesteraasien muskariinivaikutuksen esto anestesian jälkeen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Robinulia

Älä käytä Robinulia

- jos olet allerginen glykopyrrooniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- vastasyntyneille (alle 1 kk ikäisille)
- jos sinulla on silmänpainetauti
- jos sinulla on virtsateiden ahtaumasta johtuva virtsaumpi (esimerkiksi eturauhasen liikakasvun vuoksi)
- jos sinulla on maha-suolikanavan ahtauma, suolilama tai suoliston velttous, vaikea haavainen paksusuolentulehdus tai paksusuolen toksinen laajentuma
- jos verenkiertoelimistösi tila on äkillisen verenvuodon takia epävakaa
- jos sinulla on myasthenia gravis (lihasheikkoutta aiheuttava sairaus).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Robinulia

- jos sinulla on korkea verenpaine, sydämen rytmihäiriöitä tai sydämen vajaatoimintaa
- jos sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta
- jos sinulla on sykkyräsuoli- tai paksusuoliavanne ja sinulla on ripulia
- jos ympäristöolosuhteet ovat erityisen lämpimät tai jos sinulla on kuumetta. Robinul estää hikoilua ja voi lämpimissä oloissa aiheuttaa lämpöuupumusta
- jos olet iäkäs
- jos sinulla on autonomisen eli tahdosta riippumattoman hermoston sairaus

- jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on palleatyrä
- jos sinulla on virtsamyrkytys eli uremia.

Muut lääkevalmisteet ja Robinul

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

Robinulilla voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- syklopropani (käytetään nukutuslääkkeenä)
- kortikosteroidit
- digoksiini (sydänlääke)
- muut antikolinergiset (eli Robinulin kanssa samalla tavalla vaikuttavat) lääkeaineet

Robinulin käyttö voi hidastaa muiden samanaikaisesti annettavien lääkkeiden imeytymistä.

Raskaus ja imetys

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

3. Miten Robinulia käytetään

Käytä Robinulia juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Pääasiassa kasvojen, huulten tai nielun 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*).

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

Yleisin haittavaikutus (suun kuivuminen) esiintyy kaikilla potilailla (100 %).

Yleiset (>1/100):

Sydän: sydämen tiheälyöntisyys, sydämentykytys, kammiooperäinen rytmihäiriö.

Hermosto: uneliaisuus.

Ruoansulatuselimistö: suun kuivuminen, ummetus.

Munuaiset ja virtsatiet: virtsaamiskyvyttömyys.

Silmät: näköhäiriöt.

Muita haittavaikutuksia ovat hikoilun väheneminen, silmän sädekehän ja värikalvon lamautuminen, kohonnut silmänpaine, makuaistin menetys, päänsärky, hermostuneisuus, uneliaisuus, heikkous, huimaus, unettomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsan turvotus, impotenssi, nokkosihottuma ja muut iho-oireet, maidonerityksen estyminen, lääkeyliherkkyyden aiheuttama vaikea allergiareaktio, mukaan lukien nopeasti kehittyvä yleisöirein ilmenevä allerginen yliherkkyys, lievä sekavuus ja/tai kiihtymystila, etenkin vanhuksilla.

Harvinaisina haittavaikutuksina on esiintynyt pistokohdan reaktioita mukaan lukien kutina, turvotus, punoitus ja kipu.

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. Robinulin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä huoneenlämmössä (+15 - +25°C).

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

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 Robinul sisältää

- Vaikuttava aine on glykopyrrooniumbromidi.
- Muut aineet ovat natriumkloridi, laimennettu suolahappo ja injektioneiteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on kirkas, väritön, steriili liuos, pH 2,0 – 3,0.

Pakkauskoko: 10 x 1 ml.

Myyntiluvan haltija

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo
Puh. 020 720 9550
S-posti: info@meda.fi

Valmistaja

Meda Pharma GmbH&Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Saksa

tai

Cenexi
52 rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Ranska

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 5.9.2016.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Annostus:

Robinul-injektioneste voidaan annostella lihakseen tai laskimoon laimennettuna tai laimentamattomana.

Leikkausta edeltävä hoito

Aikuiset: Suositusannos on 0,0044 mg/kg Robinul-injektionestettä lihaksensisäisesti 30 - 60 minuuttia ennen suunniteltua anestesian induktiota tai anestesiaa edeltävän nukutuslääkkeen ja/tai rauhoittavan lääkkeen antohetkellä.

Lapset: Suositusannos 1 kk - 12 v ikäisille lapsille on 0,0044 mg/kg Robinul-injektionestettä lihaksensisäisesti 30 - 60 minuuttia ennen suunniteltua anestesian induktiota tai anestesiaa edeltävän nukutuslääkkeen ja/tai rauhoittavan lääkkeen antohetkellä. Lapset, joiden ikä on 1 kk - 2 v, saattavat tarvita Robinul-injektionestettä jopa 0,0088 mg/kg.

Käyttö leikkauksen aikana

Aikuiset: Robinul-injektionesteellä voidaan leikkauksen aikana kumota lääkkeen aiheuttamia tai vagaalisia refleksejä ja niihin liittyviä rytmihäiriöitä (esim. bradykardiaa). Robinul annetaan laskimonsisäisesti 0,1 mg kerta-annoksina, ja annostelu toistetaan tarvittaessa 2 - 3 minuutin välein. Rytmihäiriön syy on pyrittävä selvittämään normaalilla tavalla, ja joko kirurgista tai anesteettista manipulaatiota voidaan tarvita parasympaattisen epätasapainon korjaamiseksi.

Lapset: Koska anestesian esilääkityksessä käytettynä Robinulin vaikutus kestää pitkään, sitä ei yleensä tarvita lisää leikkauksen aikana antikolinergisen vaikutuksen tuottamiseksi. Jos sitä kuitenkin tarvitaan, suositusannos lapsipotilaille on 0,0044 mg/kg laskimonsisäisesti, kerta-annos ei saa olla yli 0,1 mg, mutta annostelu voidaan tarvittaessa toistaa 2 - 3 minuutin välein. Kun Robinulia käytetään vagaalisiin refleksiin liittyvien rytmihäiriöiden hoitoon, rytmihäiriön syy on pyrittävä selvittämään normaalilla tavalla, ja joko kirurgista tai anesteettista manipulaatiota voidaan tarvita parasympaattisen epätasapainon korjaamiseksi.

Liharelaksanttivaikutuksen kumoaminen leikkauksen päätyttyä

Aikuiset: Suositusannos on 0,2 mg Robinul-injektionestettä yhtä 1,0 mg neostigmiiniannosta tai 5,0 mg pyridostigmiiniannosta kohti. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten minimoimiseksi lääkkeet voidaan injisoida laskimoon samanaikaisesti ja samassa ruiskussa.

Lapset: Suositusannos on 0,2 mg Robinul-injektionestettä yhtä 1,0 mg neostigmiini- tai 5,0 mg pyridostigmiiniannosta kohti. Sydämeen kohdistuvien haittavaikutusten minimoimiseksi lääkkeet voidaan injisoida laskimoon samanaikaisesti ja samassa ruiskussa.

Käyttö- ja käsittelyohjeet:

Valmisteen voi sekoittaa isotonisen natriumkloridi- tai glukoosiliuoksen kanssa. Epästabiili yli 6,0 pH:ssa.

Vaikutustapa:

Primaaristi postganglioninen salpaus, sekundaaristi myös ganglionsalpaus. Robinul estää mahahapon eritystä ja motiliteettia. Se estää eritystä suussa, nielussa ja keuhkoputkissa. Valmiste kumooa kolinergisten lääkkeiden muskariinivaikutukset. Glykopyrrolaatin erittäin polaarinen kvaternaarinen ammoniumryhmä rajoittaa lääkkeen siirtymistä rasvakalvojen, kuten veri-aivoesteeseen, läpi.

Vasta-aiheet:

Yliherkkyys glykopyrrolaatille tai valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6), vastasyntyneet (alle 1 kk), nykyinen silmänpainetauti (glaukooma), obstruktiivinen virtsaretentio (esim. virtsarakon kaulan ahtauma eturauhasen liikakasvun vuoksi), maha-suolikanavan obstruktiivinen sairaus (kuten akalasia, pylorusstenoosi jne.), paralyttinen ileus, ohutsuolen atonia iäkkäillä tai huonokuntoisilla potilailla, akuutin verenvuodon aiheuttama epästabiili

kardiovaskulaarinen tila, vaikea haavainen paksusuolitulehdus, haavaista paksusuolitulehdusta komplisoiva toksinen megakoolon, myasthenia gravis.

Bipacksedel: Information till användaren

Robinul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid

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.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Robinul är och vad det används för

Detta läkemedel används i samband med anestesi.

Premedicinering vid anestesi för att reducera salivsekretion samt bildning av sekret i munhåla, luftrör och svalg samt för att reducera fri saltsyra i magsaften. Vagusinducerad bradykardi. Blockering av muskarineffekten av antikolinesteraser som använts för att upphäva effekten av icke depolariserande muskelrelaxantia efter anestesi.

2. Vad du behöver veta innan du använder Robinul

Använd inte Robinul

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- till nyfödda barn (under 1 månad)
- om du har glaukom
- om du har urinstämna som orsakas av en förträngning i urinvägarna (t.ex. på grund av prostataförstoring)
- om du har en förträngning i magtarmkanalen, paralytisk ileus (tarmstopp) eller nedsatt muskelaktivitet i tarmen, svår ulcerös kolit eller toxisk utvidgning av tjocktarmen
- om ditt kardiovaskulära tillstånd är instabilt på grund av plötslig blödning
- om du har myasthenia gravis (sjukdom som orsakar muskelsvaghet).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Robinul.

- om du har högt blodtryck, hjärtrytmstörningar eller hjärtsvikt
- om du har överaktiv sköldkörtel
- om du har stomi i den nedersta delen av tunntarmen (ileus) eller i tjocktarmen och du har diarré
- om omgivningen är särskilt varm eller om du har feber. Robinul förhindrar svettning och kan orsaka värmeutmattning om det är varmt.
- om du är äldre

- om du har en sjukdom i det autonoma nervsystemet (nervsystemet som står utanför viljans kontroll)
- om du har nedsatt lever- eller njurfunktion
- om du har diafragmabråck
- om du har urinförgiftning (uremi).

Andra läkemedel och Robinul

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

Robinul kan ha samverkningar med följande läkemedel:

- cyklopropan (används som anestesimedel)
- kortikosteroider
- digoxin (hjärtmedicin)
- andra antikolinerga läkemedel (läkemedel som verkar på samma sätt som Robinul).

Robinul kan fördröja absorptionen av andra läkemedel som ges samtidigt.

Graviditet och amning

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

3. Hur du använder Robinul

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

4. Eventuella biverkningar

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*).

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

Den vanligaste biverkningen (muntorrhet) förekommer hos alla patienter (100 %).

Vanliga (> 1/100):

Hjärtat: snabb puls, hjärklappning, rytmrubbningar i hjärtats kammare.

Centrala och perifera nervsystemet: dåsighet.

Magtarmkanalen: muntorrhet, förstoppning.

Njurar och urinvägar: oförmåga att urinera.

Ögon: synstörningar.

Övriga biverkningar utgörs av nedsatt svettning, förlamning av strålkroppen och regnbågshinnan i ögonen, förhöjt ögontryck, förlust av smaksinnet, huvudvärk, nervositet, dåsighet, svaghet, svindel, sömnlöshet, illamående, kräkning, spänd buk, impotens, nässelutslag och andra hudsymtom, förhindrad mjölkutsöndring, svår allergisk reaktion på grund av läkemedelsöverkänslighet inklusive allergisk överkänslighet som utvecklas snabbt och ger allmänna symtom, lindrig desorientering och/eller upprördhet särskilt hos äldre.

Sällsynta biverkningar har varit reaktioner på stickstället inklusive klåda, svullnad, rodnad och smärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Robinul ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i rumstemperatur (+15 - +25°C).

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

Använd inte detta läkemedel om du märker synliga förändringar i läkemedlets utseende.

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 glykopyrroloniumbromid.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatet är en klar, färglös, steril lösning, pH 2,0 – 3,0.

Förpackningsstorlek: 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Meda Oy

Vaisalavägen 4

02130 Esbo

Tel. 020 720 9550

E-post: info@meda.fi

Tillverkare

Meda Pharma GmbH&Co. KG

Benzstrasse 1

61352 Bad Homburg

Tyskland

eller

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 5.9.2016.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering:

Robinul kan administreras intramuskulärt eller intravenöst, med eller utan föregående spädning.

Preoperativt

Vuxna: Den rekommenderade dosen Robinul är 0,0044 mg per kg kroppsvikt vid intramuskulär injektion 30 – 60 minuter före anesthesiinduktion eller då det preanestetiska narkosmedlet och/eller lugnande medlet administreras.

Barn: Den rekommenderade dosen Robinul för barn i åldern 1 månad - 12 år är 0,0044 mg per kg kroppsvikt intramuskulärt, givet 30 – 60 minuter före anesthesiinduktion eller då det preanestetiska narkosmedlet och/eller lugnade medlet administreras.

Barn i åldern 1 månad - 2 år kan kräva upp till 0,0088 mg Robinul per kg kroppsvikt.

Intraoperativt

Vuxna: Robinul kan användas under kirurgi för att motverka läkemedelsinducerade eller vagala reflexer med åtföljande arytm (bradykardi). Det bör administreras intravenöst som en engångsdos på 0,1 mg och upprepas vid behov med 2 – 3 minuters intervall. Vid arytm ska sedvanlig rutin följas för att bestämma etiologin till arytm och nödvändig anestetisk eller kirurgisk manipulation vidtas för att återställa den parasympatiska balansen.

Barn: Om Robinul ges som preanestetisk medicinering, krävs sällan tilläggsdoser för antikolinerg verkan under operationen, då preparatet har lång verkningsstid. Om tilläggsdoser dock behövs, rekommenderas som pediatrik dos 0,0044 mg per kg kroppsvikt intravenöst. En engångsdos får inte överskrida 0,1 mg, men denna dos kan upprepas vid behov med 2 – 3 minuters intervall. När Robinul används för att behandla arytm i samband med vagala reflexer, ska sedvanlig rutin följas för att bestämma etiologin till arytm och nödvändig anestetisk eller kirurgisk manipulation vidtas för att återställa den parasympatiska balansen.

Kupering av verkan av muskelrelaxerande läkemedel i slutet av operationer

Vuxna: Den rekommenderade dosen Robinul är 0,2 mg per 1,0 mg neostigmin eller per 5,0 mg pyridostigmin. För att minimera risken för kardiella biverkningar, kan preparaten administreras samtidigt genom intravenös injektion och de kan blandas i samma spruta.

Barn: Den rekommenderade pediatrika dosen Robinul är 0,2 mg per 1,0 mg neostigmin eller per 5,0 mg pyridostigmin. För att minimera risken för kardiella biverkningar, kan preparaten administreras samtidigt genom intravenös injektion och de kan blandas i samma spruta.

Hanteringsinstruktioner:

Blandbar med isoton natriumklorid- eller glukoslösning. Instabil då pH överstiger 6,0.

Verkningssätt:

Primärt är det fråga om postganglionär blockad, sekundärt också om ganglieblockad. Hämmar magsäcksmotoriken och -sekretionen. Hämmar sekretion i mun, svalg och luftrör. Preparatet kuperar muskarineffekterna av kolinerga läkemedel. Glykopyrrolat innehåller en högpolar kvaternär ammoniumgrupp som begränsar läkemedlets passage genom lipidmembraner, bl.a. blod/hjärnbarriären.

Kontraindikationer:

Överkänslighet mot glykopyrrolat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), nyfödda barn (under 1 månad), obstruktiv uropati (t.ex. blåshalsobstruktion p.g.a. prostatahypertrofi), obstruktiv gastrointestinal sjukdom (t.ex. akalasi, pylorusstenos o.a.), paralytisk ileus, tunntarmsatoni hos äldre eller försvagade patienter, instabilt kardiovaskulärt tillstånd vid akut blödning, svår ulcerös kolit, toxisk megakolon som komplikation till ulcerös kolit, myasthenia gravis.