

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Robinul-Neostigmin 0,5 mg/2,5 mg injektioneste, liuos

glykopyrrooniumbromidi
neostigmiinimetilsulfaatti

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 olisinkin 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-Neostigmin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Robinul-Neostigminiä
3. Miten Robinul-Neostigminiä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Robinul-Neostigminin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Robinul-Neostigmin on ja mihin sitä käytetään

Tätä lääkevalmistetta käytetään anestesian yhteydessä.

Nondepolarisoivan (kompetitiivisen) residuaalisen hermolihasliitoksen salpauksen kumoaminen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Robinul-Neostigminiä

Älä käytä Robinul-Neostigminiä

- jos olet allerginen glykopyrrooniumbromidille, neostigmiinimetilsulfaattille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on maha-suolikanavan tai virtsateiden mekaaninen tukos
- jos käytät suksametonia (lihasjännitystä vähentävä lääke).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Robinul-Neostigminiä, jos sinulla on

- astma tai keuhkoputken kouristus
- vaikea sydämen harvalyöntisyys, verenpaineauti, matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöitä tai sydämen vajaatoiminta
- silmänpainetauti
- tyreotoksikoosi (kilpirauhasen liikatoimintatauti)
- epilepsia
- myastenia gravis (halvausmainen lihasheikkous)
- Parkinsonin tauti
- kuumetta

Antikolinergisten aineiden, kuten Robinul-Neostigminin, antaminen nukutuksen aikana voi aiheuttaa kammioarytmian.

Muut lääkevalmisteet ja Robinul-Neostigmin

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

Robinul-Neostigminillä voi olla yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- syklopropaani (käytetään nukutuslääkkeenä)
- muut antikolinergiset lääkeaineet (kuten belladonna-alkaloidit tai tietyt parkinsonlääkkeet)
- fentiatsiini ja trisykliset masennuslääkkeet (psykykenlääkkeitä)
- disopyramidi, prokaiiniamidi ja kinidiini (rytmihäiriölääkkeitä)
- antihistamiinit
- petidiini (kipulääke)
- kortikosteroidit
- neomysiini, streptomysiini ja kanamysiini (antibiootteja)
- suksinyylikoliini ja dekametoni (lihasrelaksantteja)
- suksametoni.

Hoidon aikana neomysiini-, streptomysiini- ja kanamysiini-antibioottien, paikallispuudutteiden, eräiden yleisanestesia-aineiden, rytmihäiriölääkkeiden sekä muiden hermo-lihasjohtumiseen vaikuttavien lääkeaineiden käytössä on oltava varovainen myastenia gravis -potilailla.

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 Robinul-Neostigminiä käytetään

Käytä tätä lääkettä 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:

Kasvojen, huulten tai nielun turvotus, mikä aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja huimaus. Tämä voi olla merkki angioedeemasta tai vaikeasta allergisesta reaktiosta (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

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

Antikoliiniesteraasivaikutuksensa vuoksi Robinul-Neostigmin -injektionesteessä oleva neostigmiini-sulfaatti voi aiheuttaa keuhkoputkien seinämän sileiden lihassyiden kouristuksia, sydämen harvalyöntisyyttä, syljenerityksen lisääntymistä, hikoilua, mustuaisten supistumista, oksentelua, paksusuolentulehdusta ja ripulia, kiihottaa maha-suolikanavan toimintaa, ja aiheuttaa kouristuksia, tajunnan menetystä ja hengitysvajausta.

Robinul-Neostigmin -injektionesteen sisältämä glykopyrrooniumbromidi voi aiheuttaa suun kuivumista, silmien (mykiön) mukautumishäiriöitä, virtsaamiskyvyttömyyttä, ummetusta, sydänkipua ja huimausta sekä estää hikoilua.

Molemmat aineosat voivat aiheuttaa sydämen rytmihäiriöitä, nopeasti kehittyvän yleisoirein ilmenevän allergisen yliherkkyyden, ihottumaa, uneliaisuutta, päänsärkyä, pahoinvointia, oksentelua ja näön muutoksia.

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. Robinul-Neostigminin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Älä käytä tätä lääkettä, jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteeseen 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-Neostigmin sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat glykopyrrooniumbromidi ja neostigmiinimetilsulfaatti.
- Muut aineet ovat dinatriumfosfaattidodekahydraatti, vedetön sitruunahappo, natriumhydroksidi (tarvittaessa) ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Valmiste on kirkas, väritön injektioneste.

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:

Aikuiset ja vanhukset:

0,5 - 2 ml laskimoon 10 - 30 sekunnin kuluessa (annostus vastaa 1,25 - 5 mg neostigmiinimetilsulfaattia ja 0,25 - 1 mg glykopyrrooniumbromidia).

Vaihtoehtoisesti voidaan antaa 0,01 - 0,02 ml/kg laskimoon 10 - 30 sekunnin aikana (annostus vastaa 25 - 50 µg/kg neostigmiinimetilsulfaattia ja 5 - 10 µg/kg glykopyrrooniumbromidia).

Lapset:

0,02 ml/kg laskimoon 10 - 30 sekunnin kuluessa (annostus vastaa 50 µg/kg neostigmiinimetilsulfaattia ja 10 µg/kg glykopyrrooniumbromidia).

Annostus voidaan toistaa, ellei hermo-lihassalpaus kumoudu riittävän hyvin. Yli 2 ml:n kokonaisannosta ei suositella, koska näin suuri neostigmiinimetilsulfaattiannos saattaisi aiheuttaa depolarisaatiosalpauksen.

Yhteensopimattomuudet:

Robinul-Neostigmin -injektionestettä ei saa sekoittaa mihinkään muuhun valmisteeseen eikä laimentaa.

Vaikutustapa:

Glykopyrrooniumbromidi on antikolinerginen kvaternaarinen ammoniumyhdiste. Se on hyvin ionisoitunut fysiologisessa pH:ssa eikä siksi juuri läpäise veri-aivoestettä eikä istukkaa.

Vaikutus alkaa noin 3 minuutin kuluttua, eli jonkin verran hitaammin kuin atropiinin. Vaikutus kestää noin 6 tuntia.

Neostigmiinimetilsulfaatti on kvaternaarinen ammoniumantikoliiniesteraasi. Aika vaikutuksen alkamiseen, eli nondepolarisoivilla aineilla anestesian yhteydessä aiheutetun lihasrelaksaation kumoamiseen on sama kuin glykopyrrooniumbromidilla (3 min.). Robinul-Neostigmin -injektioneste aiheuttaa vähemmän alkuvaiheen takykardiaa ja antaa paremman suojan neostigmiinimetilsulfaatin kolinergisiä vaikutuksia vastaan kuin atropiinin ja neostigmiinimetilsulfaatin seos. Lisäksi keskushermostolliset antikolinergiset vaikutukset jäävät vähäisemmiksi, koska glykopyrrooniumbromidi tunkeutuu keskushermostoon vain vähäisessä määrin.

Vasta-aiheet:

Robinul-Neostigmin -injektionestettä ei pidä käyttää, jos potilaan tiedetään olevan yliherkkä jommalle kummalle vaikuttavista aineista tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Sitä ei myöskään pidä käyttää, jos potilaalla on maha-suolikanavan tai virtsateiden mekaaninen tukos.

Robinul-Neostigmin -injektionestettä ei pidä antaa yhdessä suksametinin kanssa, koska neostigmiinimetilsulfaatti voimistaa sen depolarisoivaa hermo-lihassalpausvaikutusta.

Bipacksedel: Information till användaren

Robinul-Neostigmin 0,5 mg/2,5 mg injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid
neostigminmetylsulfat

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

1. Vad Robinul-Neostigmin är och vad det används för

Detta läkemedel används i samband med anestesi.

Reversering av nondepolariserande (kompetitiv) residual neuromuskulär blockad.

2. Vad du behöver veta innan du använder Robinul-Neostigmin

Använd inte Robinul-Neostigmin

- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid, neostigminmetylsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett mekaniskt hinder i magtarmkanalen eller urinvägarna
- om du använder suxameton (muskelavslappande läkemedel).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Robinul-Neostigmin,

- om du har astma eller kramp i luftvägarna
- om du har svår bradykardi (mycket låg puls), högt blodtryck, lågt blodtryck, hjärtrytmstörningar eller hjärtsvikt
- om du har glaukom
- om du har tyreotoxikos (överaktiv sköldkörtel)
- om du har epilepsi
- om du har myastenia gravis (muskelsvaghet med förlamningsliknande symtom)
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har feber.

Användning av antikolinerga läkemedel såsom Robinul-Neostigminin under anestesi kan ge upphov till kammararytmi.

Andra läkemedel och Robinul-Neostigmin

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

Robinul-Neostigmin kan ha samverkningar med följande läkemedel:

- cyklopropan (används som anestesimedel)
- andra antikolinerga läkemedel (såsom belladonnaalkaloider eller vissa läkemedel för behandling av Parkinsons sjukdom)
- fentiaziner och tricykliska antidepressiva läkemedel (läkemedel mot mentala störningar)
- disopyramid, prokainamid och kinidin (läkemedel mot hjärtrytmstörningar)
- antihistaminer
- petidin (smärtstillande läkemedel)
- kortikosteroider
- neomycin, streptomycin och kanamycin (antibiotika)
- succinylkolin och dekametonium (muskelavslappande läkemedel)
- suxameton.

Försiktighet ska iaktas under behandlingen om patienten har myastenia gravis och ges neomycin, streptomycin eller kanamycin (antibiotika), lokalbedövningsmedel, vissa allmänanestetika, läkemedel mot rytmstörningar eller andra läkemedel som påverkar impulsöverföringen mellan nerver och muskler.

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-Neostigmin

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 ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, utslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara ett tecken på allvarligt angioödem eller allvarlig allergisk reaktion (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

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

Neostigminmetylsulfat som ingår i Robinul-Neostigmin injektionsvätskan har antikolinesterasaktivitet och detta kan leda till sammandragningar av de glatta muskelfibrerna i luftrören, låg puls, ökad salivutsöndring, svettning, sammandragning av pupillerna, kräkning, tjocktarmsinflammation och diarré, ökad funktion i magtarmkanalen och ge upphov till kramper, medvetandeförlust och andningssvikt.

Robinul-Neostigmin injektionsvätska innehåller glykopyrroniumbromid. Glykopyrroniumbromid kan ge muntorrhet, adaptationsstörning i ögat (linsen), oförmåga att urinera, förstoppning, hjärtmärta och svindel samt förhindra svettning.

Båda ämnena kan leda till rytmrubbningar, allergisk överkänslighet som utvecklas snabbt och som yppar sig i form av allmänna symtom, utslag, dåsighet, huvudvärk, illamående, kräkning och synrubbningar.

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-Neostigmin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackning. 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

- De aktiva substanserna är glykopyrroloniumbromid och neostigminmetylsulfat.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumfosfatdodekahydrat, vattenfri citronsyra, natriumhydroxid (vid behov) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Preparatet är en klar, färglös, steril lösning.

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:

Vuxna och äldre:

0,5 – 2 ml intravenöst under 10 – 30 sekunder (doseringen motsvarar 1,25 – 5 mg neostigminmetylsulfat och 0,25 – 1 mg glykopyrroniumbromid).

Alternativt kan man ge 0,01 – 0,02 ml/kg intravenöst under 10 – 30 sekunder (doseringen motsvarar 25 – 50 µg/kg neostigminmetylsulfat och 5 – 10 µg/kg glykopyrroniumbromid).

Barn:

0,02 ml/kg intravenöst under 10 – 30 sekunder (doseringen motsvarar 50 µg/kg neostigminmetylsulfat och 10 µg/kg glykopyrroniumbromid).

Doseringen kan upprepas om den neuromuskulära blockaden inte kuperas tillräckligt väl. En total dos som överskrider 2 ml rekommenderas inte, då en så stor neostigminmetylsulfatdos kan leda till en blockad av depolariseringen.

Inkompatibiliteter:

Robinul-Neostigmin injektionslösning, vätska får inte blandas med något annat preparat och inte heller utspädas.

Verkningssätt:

Glykopyrroniumbromid är en antikolinergisk kvaternär ammoniumförening. Den är starkt joniserad i fysiologiskt pH och penetrerar därför knappast alls blod-hjärnbarriären och placenta.

Effekten insätter inom ca 3 minuter, d.v.s. något långsammare än för atropin. Effekten varar i ca 6 timmar.

Neostigminmetylsulfat är en kvaternär ammoniumantikolinesteras. Anlagstiden, i detta fall tiden tills muskelrelaxationen efter administration av nondepolariserande anestesimedel kuperas, är densamma som för glykopyrroniumbromid (3 min.). Robinul-Neostigmin injektionsvätska orsakar mindre takykardi initialt och ger ett bättre skydd mot de kolinerga effekterna av neostigminmetylsulfat än en blandning av atropin och neostigminmetylsulfat. Dessutom blir de centrala antikolinerga effekterna mindre påfallande, då glykopyrroniumbromid når det centrala nervsystemet endast i obetydlig grad.

Kontraindikationer:

Robinul-Neostigmin injektionsvätskan skall inte användas om patienten är veterligen överkänslig mot någotdera av de verksamma ämnena eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6) och inte heller om patienten har ett mekaniskt hinder i magtarmkanalen eller urinvägarna.

Robinul-Neostigmin injektionsvätska bör inte ges tillsammans med suxameton, då neostigminmetylsulfat förstärker den depolariserande effekten av suxameton på den neuromuskulära transmissionen.