

Navodilo za uporabo

Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje **Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje** *ipidakrinijev klorid*

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Ipigrix in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ipigrix
3. Kako uporabljati zdravilo Ipigrix
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ipigrix
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Ipigrix in za kaj ga uporabljamo

Učinkovina zdravila Ipigrix je ipidakrinijev klorid (v nadaljevanju ipidakrin), ki je reverzibilni zaviralec holinesteraze. Uporablja se pri odraslih:

- za zdravljenje bolezni perifernega živčevja (nevritis, polinevritis, polinevropatija, poliradikulonevropatija, miastenija gravis in miastenijski sindrom različnih etiologij);
- za zdravljenje nekaterih vrst paralize in pareze;
- za organske poškodbe osrednjega živčnega sistema (CNS) z motnjami gibanja v obdobju okrevanja;
- za zdravljenje demielinizirajočih bolezni kot del kompleksnega zdravljenja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Ipigrix

Ne uporabljajte zdravila Ipigrix

- če ste alergični na ipidakrin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate epilepsijo;
- če imate ekstrapiramidne motnje s hiperkinezijo (mišične krče jezika, obraza, vratu in hrbta);
- če imate angino pectoris (napade ostre bolečine v predelu srca in/ali za prsnico);
- če imate nizek srčni utrip (pred začetkom zdravljenja je srčni utrip v mirovanju manj kot 50 utripov na minuto);
- če imate bronhialno astmo;
- če imate črevesno ali urinsko zaporo;
- če imate poslabšanje želodčne razjede ali razjede dvanajstnika;
- če imate vestibularne motnje (občutek in zaznavanje ravnotežja);
- če ste noseči;
- če dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Ipigrix se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro, če imate ali ste kdaj imeli:

- želodčno razjedo;
- razjedo dvanajstnika;
- tirotoksikozo;
- bolezni srca in ožilja;
- bolezni dihal.

Otroci in mladostniki

Varnost tega zdravila pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, ni bila določena.

Druga zdravila in zdravilo Ipigrix

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo.

Sočasna uporaba zdravila Ipigrix in zaviralcev osrednjega živčnega sistema lahko poveča učinek sedacije (pomiritve).

Delovanje in neželeni učinki ipidakrina se povečajo s sočasno uporabo drugih zaviralcev holinesteraze in M-holinomimetikov.

Sočasna uporaba zdravila Ipigrix in holinergičnih učinkovin lahko poveča tveganje za holinergično krizo pri bolnikih z miastenijo gravis (bolezen, za katero je značilna huda in generalizirana mišična oslabelost).

Če se pred zdravljenjem z zdravilom Ipigrix uporabljajo antagonisti beta adrenergičnih receptorjev, lahko to poveča tveganje za počasen srčni utrip.

To zdravilo se lahko uporablja v kombinaciji s cerebrolizinom.

Zdravilo Ipigrix skupaj z alkoholom

Alkohol lahko poveča neželene učinke tega zdravila.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete uporabljati to zdravilo.

Nosečnost

Zdravilo Ipigrix poveča tonus maternice in sproža popadke ter lahko privede do prezgodnjega poroda; zato se ga ne sme uporabljati med nosečnostjo (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Ipigrix*).

Dojenje

To zdravilo ne smete uporabljati, če dojite (glejte poglavje *Ne uporabljajte zdravila Ipigrix*).

Plodnost

Podatki o vplivu ipidakrina na plodnost pri ljudeh niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ipidakrin ima blag ali zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Zdravilo Ipigrix lahko povzroči sedacijo. Zato je pri bolnikih, pri katerih je prisoten ta simptom, potrebna previdnost.

3. Kako uporabljati zdravilo Ipigrix

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom. Odmerki in trajanje zdravljenja morajo biti prilagojeni posamezniku glede na resnost njegove bolezni.

Raztopina za injiciranje se vbrizga v mišico ali pod kožo.

Zdravilo Ipigrix je na voljo tudi v obliki tablet za peroralno uporabo. Zdravnik bo odločil, katera farmacevtska oblika zdravila Ipigrix je bolj primerna za vas.

- *Bolezni periferne živčevja, miastenija gravis in miastenjski sindrom*

Priporočeni odmerek je 5 do 15 mg (1 ml zdravila Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje ali 1 ml zdravila Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje) 1 do 2-krat na dan, ki ga z injiciranjem v mišico ali

pod kožo aplicira vaš zdravnik ali medicinska sestra. Zdravljenje traja 1 do 2 meseca. Po potrebi se lahko zdravljenje ponovi z vmesnimi intervali 1 do 2 mesecev med ponovitvami.

Zdravnik ali medicinska sestra vam lahko injicira 15 do 30 mg (1 - 2 ml zdravila Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje) v mišico ali pod kožo za kratek čas z namenom preprečevanja miastenijske krize s hudimi motnjami živčno-mišičnega stika. Zdravljenje z zdravilom Ipigrix je treba nadaljevati v obliki prejemanja tablet, odmerke pa je mogoče povečati na 20 do 40 mg (1 do 2 tableti zdravila Ipigrix 20 mg tablete) 5 do 6-krat na dan.

- *Za zdravljenje določenih vrst paraliz in parez; organskih poškodb osrednjega živčnega sistema z motnjami gibanja v obdobju okrevanja*

Odmerke in trajanje zdravljenja vam bo prilagodil zdravnik glede na resnost bolezni in vaš odziv na zdravljenje. Zdravljenje se začne z 1 ml 5 mg raztopine ipidakrina v obliki intramuskularne injekcije dvakrat na dan 10 do 14 dni, nato pa je treba zdravljenje nadaljevati s tabletami. Za priporočila glede odmerjanja glejte navodilo za uporabo zdravila v obliki tablet.

- *Za zdravljenje demielinizirajočih bolezni kot del kompleksnega zdravljenja*

Odmerke in trajanje zdravljenja vam bo prilagodil zdravnik glede na resnost bolezni in vaš odziv na zdravljenje. Zdravljenje se začne z 1 ml 15 mg raztopine ipidakrina v obliki intramuskularne injekcije dvakrat na dan 10 do 15 dni, nato pa je treba zdravljenje nadaljevati s tabletami. Za priporočila glede odmerjanja glejte navodilo za uporabo zdravila v obliki tablet.

Če ste starejši ali imate bolezen jeter ali ledvic, pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Ipigrix, kot bi smeli

Če ste uporabili večji odmerek tega zdravila, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom.

Močno preveliko odmerjanje lahko povzroči simptome »holinergične krize«, vključno z bronhospazmi, solzenjem oči, povečanim potenjem, zoženimi zenicami, nistagmusom (nehoteno, hitro in ponavljajoče gibanje očesnih zrkul), nehotenim odvajanjem blata in uriniranjem, bruhanjem, nizkim srčnim utripom, zastojem srca, nenormalnim srčnim ritmom, nizkim krvnim tlakom, nemirom, anksioznostjo, vznemirjenostjo, občutkom strahu, motnjo koordinacije gibanja in ravnotežja, nejasnim govorom, zaspanostjo, šibkostjo, konvulzijami in komo. Simptomi so lahko blagi.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Ipigrix

Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Ipigrix

Če ste prenehali uporabljati zdravilo pred zaključkom zdravljenja, obstaja tveganje, da želeni terapevtski učinek ne bo dosežen. Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 ljudi):

- palpitacije, počasem srčni utrip;
- čezmerno nastajanje slin, slabost;
- povečano potenje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 ljudi):

- vrtoglavica, glavobol, nespečnost (pri velikih odmerkih);

- povečano izločanje bronhialne sluzi;
- bruhanje (pri velikih odmerkih);
- alergijske kožne reakcije (srbečica, izpuščaj) (pri velikih odmerkih);
- mišični krči (pri velikih odmerkih);
- šibkost (pri velikih odmerkih).

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 ljudi):

- driska, epigastrična bolečina.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- preobčutljiva reakcija (vključno z alergijskim dermatitisom, anafilaktičnim šokom, astmo, toksično epidermalno nekrolizo, eritemom, urtikarijo, hropenjem, edemom grla, izpuščajem na mestu injiciranja).

Če opazite neželene učinke, vam lahko zdravnik zmanjša odmerek ali svetuje, da za kratek čas prenehate uporabljati zdravilo (1 - 2 dni). Zdravnik vam lahko predpiše zdravila za preprečevanje nekaterih neželenih učinkov (kot sta čezmerno nastajanje slin in počasen srčni utrip).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetuje z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Ipigrix

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki ampule in na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Ipigrix

- Učinkovina je ipidakrinijev klorid.
Ena ampula (1 ml) raztopine vsebuje 5 mg ali 15 mg ipidakrinijevega klorida (v obliki monohidrata).
- Druge sestavine zdravila so 1 M klorovodikova kislina (za uravnavanje pH-vrednosti) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Ipigrix in vsebina pakiranja

Bistra, brezbarvna tekočina, praktično brez vidnih delcev.

Osmolalnost 15 mg/ml raztopine je približno 90 - 100 mOsmol/kg; pH-vrednost raztopine je od 3,0 do 4,0.

Osmolalnost 5 mg/ml raztopine je približno 35 - 45 mOsmol/kg.

Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine v ampuli iz brezbarvnega borosilikatnega stekla hidrolitičnega tipa I s prelomno zarezo ali prelomno točko. Ampule so označene z barvnimi obroči – spodnji obroč je rdeč in zgornji je rumen.

5 ampul z raztopino za injiciranje je pakiranih v folijo iz polivinilklorida. 2 foliji sta pakirani v kartonsko škatlo.

Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

1 ml raztopine v ampuli iz brezbarvnega borosilikatnega stekla hidrolitičnega tipa I s prelomno zarezo ali prelomno točko. Ampule so označene z barvnimi obroči – spodnji obroč je rdeč in zgornji je zelen.

5 ampul z raztopino za injiciranje je pakiranih v folijo iz polivinilklorida. 2 foliji sta pakirani v kartonsko škatlo.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Ipigrix

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Latvija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Latvija	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml šķīdums injekcijām Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml šķīdums injekcijām
Bolgarija	Ipigrix® 5 mg/ml инжекционен разтвор Ipigrix® 15 mg/ml инжекционен разтвор
Hrvaška	Ipigriks 5 mg/ml otopina za injekciju Ipigriks 15 mg/ml otopina za injekciju
Madžarska	Ipidacrine Grindeks 5 mg/ml oldatos injekció Ipidacrine Grindeks 15 mg/ml oldatos injekció
Litva	Ipidacrine hydrochloride Grindeks 5 mg/ml injekcinis tirpalas Ipidacrine hydrochloride Grindeks 15 mg/ml injekcinis tirpalas
Poljska	Ipidacrine hydrochloride Grindeks Ipidacrine hydrochloride Grindeks
Romunija	Ipigrix® 5 mg/ml soluție injectabilă Ipigrix® 15 mg/ml soluție injectabilă
Slovaška	Ipigrix® 5 mg/ml injekčný roztok Ipigrix® 15 mg/ml injekčný roztok
Slovenija	Ipigrix 5 mg/ml raztopina za injiciranje Ipigrix 15 mg/ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 29. 5. 2022.