

NAVODILO ZA UPORABO

Xomolix 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje droperidol

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 medicinsko sestro.
- 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, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Xomolix in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Xomolix je raztopina droperidola za injiciranje, ki se uporablja za preprečevanje občutka slabosti (navzea) ali bruhanja, ko se zbudite po operaciji ali po operaciji prejmete zdravila za lajšanje bolečin, ki temeljijo na morfinu.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Xomolix je droperidol. Droperidol spada v skupino antipsihotikov, imenovanih derivati butirofenona.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Xomolix

Ne smete dobiti zdravila Xomolix, če:

- ste alergični na zdravilno učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- ste alergični na skupino zdravil, ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih motenj in se imenujejo butirofenoni (npr. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon);
- imate ali ima kdo v vaši družini nenormalen elektrokardiogram (EKG) - zapis električne aktivnosti srca;
- imate nizko koncentracijo kalija ali magnezija v krvi;
- imate srčni utrip nižji kot 55 utripov na minuto (to bo preveril zdravnik ali medicinska sestra) ali jemljete katero koli zdravilo, ki lahko to povzroči;
- imate tumor nadledvične žleze (feokromocitom);
- ste v komi;
- imate Parkinsonovo bolezen;
- imate težko obliko depresije.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden boste dobili injekcijo zdravila Xomolix, morate zdravnika ali medicinsko sestro obvestiti, če:

- imate epilepsijo ali ste jo kdaj imeli;
- imate težave s srcem ali ste jih imeli v preteklosti;
- imate družinsko anamnezo nenadne smrti;
- imate ledvične težave (še posebej, če ste na dolgotrajni dializi);
- imate pljučna obolenja ali kakršne koli težave z dihanjem;
- imate dolgotrajno slabost ali drisko;
- uporabljate insulin;
- jemljete diuretike, ki ne varčujejo s kalijem, torej zdravila za odvajanje vode (npr. furosemid ali bendroflumetiazid);
- jemljete laksative (odvajala);
- jemljete glukokortikoide (vrsta steroidnega hormona);
- ste vi ali kdo v vaši družini imeli v preteklosti krvne strdke, ker je zdravilo kot je to, povezano s tvorbo krvnih strdkov;
- ste ali ste v preteklosti popili veliko alkohola.

Druga zdravila in zdravilo Xomolix

Obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta, saj se nekaterih zdravil ne sme jemati sočasno z droperidolom.

Ne jemljite zdravila Xomolix, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

Za kaj se zdravilo uporablja	Zdravilo(a)
Bolezni srca	kinidin, disopiramid, prokainamid, amiodaron ali sotalol
Antibiotiki	eritromicin, klaritromicin, sparfloksacin
Alergije	astemizol, terfenadin
Duševne bolezni, npr. shizofrenija itn.	klorpromazin, haloperidol, pimoziid, tioridazin
Malaria	klorokin, halofantrin
Zgaga	cisaprid
Infekcija	pentamidin
Navzea (občutek slabosti) ali bruhanje	domperidon
Odvisnosti od opioidov; bolečina	metadon

Izogibati se je treba sočasni uporabi metoklopramida in drugih nevroleptikov ter zdravila Xomolix, ker njihova sočasna uporaba zveča tveganje za pojav motenj gibanja.

Droperidol, zdravilna učinkovina zdravila Xomolix, lahko poveča učinke sedativov kot so barbiturati, benzodiazepini in zdravila, ki temeljijo na morfinu. Prav tako lahko poveča učinke zdravil, ki se uporabljajo za nižanje krvnega tlaka (antihipertenzivi) in nekaterih drugih zdravil, npr. nekatera protiglivična zdravila, protivirusna zdravila in antibiotiki. Nekatera zdravila lahko povečajo učinke droperidola, npr. cimetidin (za želodčno razjedo), tiklopidin (za preprečevanje krvnih strdkov) in mibefradil (za angino pectoris). Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Zdravilo Xomolix skupaj s hrano in alkoholom

Izogibajte se pitju alkohola 24 ur pred in po prejetju zdravila Xomolix.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, ki bo odločil o tem ali boste prejeli zdravilo Xomolix.

Če dojite in boste prejeli zdravilo Xomolix, je priporočljivo, da dobite samo en odmerek zdravila Xomolix. Dojenje se lahko nadaljuje potem, ko se zbudite po operaciji.

Posvetujte se s svojim zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Droperidol ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Ne vozite in ne upravljajte s stroji vsaj 24 ur po prejetju zdravila Xomolix.

Zdravilo Xomolix vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na 1 ml, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati zdravilo Xomolix

Zdravilo Xomolix vam bo dal vaš zdravnik z injekcijo v veno.

Količina zdravila Xomolix in način uporabe sta odvisna od situacije. Vaš zdravnik bo na osnovi nekaterih dejavnikov, vključno s težo, starostjo in zdravstvenim stanjem, določil, koliko zdravila Xomolix potrebujete.

Običajni odmerek za odrasle je od 0,625 do 1,25 mg, zmanjšan na 0,625 mg pri starejših (nad 65 let) in tistih z okvaro ledvic in jeter.

Odmerjanje pri otrocih (od 2 do 11 let) in mladostnikih (od 12 do 18 let) temelji na njihovi telesni teži (10 do 50 mikrogramov/kg), vendar do največ 1,25 mg. Zdravilo Xomolix ni primerno za uporabo pri otrocih mlajših od 2 let.

Če imate kakršna koli dodatna vprašanja glede uporabe tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

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

Takoj obvestite zdravnika, če opazite kakršno koli povišanje telesne temperature, mišično togost, tremor, hitro zatekanje obraza ali grla ali po uporabi tega zdravila dobite bolečine v prsih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost,
- nizek krvni tlak.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- anksioznost,
- zavijanje oči,
- hitri srčni utrip, npr. več kot 100 utripov na minuto,
- omotica.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- resna alergična reakcija znana kot anafilaksa ali anafilaktični šok,
- zmedenost,
- razburjenost,
- nepravilen srčni utrip,
- izpuščaj,
- maligni nevroleptični sindrom; simptomi vključujejo povišano telesno temperaturo, znojenje, slinjenje, mišično togost in tremorje.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- bolezni krvi (običajno bolezni, ki prizadenejo rdeče krvničke ali trombocite); svetuje vam lahko vaš zdravnik,
- sprememba razpoloženja v žalost, anksioznost, depresijo in razdražljivost,
- nehoteno mišično gibanje,
- krči ali tremorji,
- srčni napad (zastoj srca),
- Torsade de pointes (smrtno nevarni neredni srčni utrip),
- podaljšan QT interval v EKG (stanje srca, ki vpliva na srčni utrip),
- nenadna smrt.

Drugi neželeni učinki, kjer pogostnost ni znana (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni možno oceniti)

- neustrezno izločanje antidiuretičnega hormona (sprošča se preveč hormona, kar vodi do presežka vode in nizkih ravni natrija v telesu),
- halucinacije,
- epileptični napadi,
- Parkinsonova bolezen,
- psihomotorična hiperaktivnost,
- koma,
- omedlevica,
- težave z dihanjem,
- krvni strdki v venah predvsem v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečico v nogi), ki lahko potuje po žilah do pljuč. To povzroča bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Poročanje o neželenih učinkih

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. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: +386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

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

5. Shranjevanje zdravila Xomolix

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte v originalni ovojnini.
- Raztopino je treba uporabiti takoj po prvem odprtju.
- Dokazana je bila kompatibilnost droperidola z morfin sulfatom v raztopini natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9 %) v plastičnih brizgah (14 dni pri sobni temperaturi). Iz mikrobiološkega vidika je treba razredčeno zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme biti daljši kot 24 ur, pri temperaturi 2 do 8 °C, razen če je redčenje potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.
- Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite vidne znake kvarjenja. Zdravilo je treba pred uporabo vizualno pregledati in uporabiti le bistre raztopine, ki ne vsebujejo delcev.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo 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 Xomolix

- Zdravilna učinkovina je droperidol; vsak mililiter raztopine vsebuje 2,5 mg droperidola.
- Druge sestavine zdravila so manitol, vinska kislina, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Xomolix in vsebina pakiranja

Xomolix je bistra, brezbarvna raztopina za injiciranje.

Raztopina se nahaja v rumenkasto rjavih steklenih ampulah. Vsaka ampula vsebuje 1 mililiter raztopine. Ena škatla vsebuje 10 ampul.

Način in režim izdaje zdravila

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 izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Chiesi Pharmaceuticals GmbH, Gonzagagasse
16/16, 1010 Dunaj, Avstrija

Izdelovalec
Delpharm Tours
rue Paul Langevin
37170 Chambray- les -Tours
Francija

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

Xomolix

Avstrija, Češka, Grčija, Španija, Madžarska, Irska, Italija, Poljska, Portugalska, Slovaška, Združeno kraljestvo.

Xomolix 2,5 mg/ml raztopina za injiciranje
Nemčija, Slovenija.

Dehidrobenzperidol
Belgija, Danska, Finska.

Dridol
Islandija in Norveška.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 26.11.2014.