

Navodilo za uporabo

Navodilo za uporabo

Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

naloksonijev 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 katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Nexodal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml je zdravilo, ki se uporablja za nevtralizacijo učinkov prevelikega odmerjanja opioidov, na primer morfina.

Zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml se uporablja za nevtralizacijo neželenih učinkov opioidov, ki povzročijo življenjsko nevarno zaviranje osrednjega živčevja in dihanja (težave z dihanjem).

Zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml se uporablja za diagnozo akutnega prevelikega odmerjanja opioidov in zastrupitve z opiodi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Nexodal

Ne uporabljajte zdravila Nexodal

- če ste alergični na naloksonijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Pri uporabi zdravila Nexodal bodite posebej previdni

- če ste telesno zasvojeni z morfinom ali podobnimi zdravili, ali če ste prejeli velike odmerke teh zdravil, se pri vas lahko pojavijo odtegnitveni simptomi, kot so visok krvni tlak, pospešen srčni utrip, resne težave z dihanjem ali zastoj srca.
- če je treba zdravilo Nexodal dati novorojenčku matere, zasvojene z opiodi, ker lahko pride do pojava akutnih odtegnitvenih simptomov.
- če imate obolenja srca in/ali ožilja (ker se neželeni učinki, kot so visok in nizek krvni tlak, hiter srčni utrip ali resne težave z dihanjem, lahko pojavijo hitreje).
- če jemljete analgetik buprenorfin. V tem primeru je učinek naloksona omejen (glejte tudi odstavek »Jemanje drugih zdravil«).

S svojim zdravnikom se posvetujte tudi, če je zgoraj navedeno za vas veljalo kadar koli v preteklosti.

Druga zdravila in zdravilo Nexodal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki so na voljo brez recepta.

Te navedbe se lahko nanašajo tudi na zdravila, ki ste jih jemali pred časom ali jih boste jemali v prihodnosti.

- Če med zdravljenjem z zdravilom Nexodal uporabljate analgetike, kot je buprenorfin, se lahko analgetični učinki okrepijo.
- Po dajanju zdravila Nexodal bolnikom v komi, do katere je prišlo zaradi prevelikega odmerka klonidina, so poročali o resnem zvišanju krvnega tlaka. Klonidin je zdravilo za zdravljenje odtegnitvenih simptomov, ki se pojavijo po prenehanju uporabe opioidov. Uporablja se tudi pri visokem krvnem tlaku, migreni in vročinskih oblivih med menopavzo.

Zdravilo Nexodal skupaj s hrano in pijačo

Obvestite svojega zdravnika, če ste uživali alkohol. Pri bolnikih, pri katerih je prišlo do zastrupitve z več snovmi (z opiodi in pomirjevali ali alkoholom), je lahko nastop učinka zdravila Nexodal upočasnen.

Nosečnost in dojenje

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

Na voljo ni ustreznih podatkov o uporabi zdravila Nexodal pri nosečnicah. Med nosečnostjo bo vaš zdravnik pretehtal koristi uporabe zdravila Nexodal glede na možna tveganja za nerojenega otroka. Zdravilo Nexodal lahko povzroči odtegnitvene simptome pri otroku (glejte poglavje »Pri uporabi zdravila Nexodal bodite posebej previdni«).

Ni znano, ali se zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml izloča v materino mleko, in ni bilo ugotovljeno ali vpliva na otroke, ki jih matere dojijo. Zato 24 ur po zdravljenju dojenje ni priporočljivo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite, ne upravljajte strojev in ne izvajajte drugih telesno in duševno zahtevnih aktivnosti vsaj 24 ur po tem, ko prejmete zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml za zmanjšanje opioiodnih učinkov, ker se ti lahko povrnejo.

Zdravilo Nexodal vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Nexodal

Odmerjanje

Vaš zdravnik bo določil ustrezen odmerek.

Odrasli

- Intravensko injiciranje: od 0,1 do 0,2 mg naloksonijevega klorida. Če je potrebno, lahko bolnik dobi dodatne i.v. injekcije z 0,1 mg v od 2- do 3-minutnih presledkih. Čez 1 do 2 uri bo morda potrebna dodatna injekcija.

Otroci in mladostniki

- Najprej naj bolnik dobi i.v. injekcije z 0,01–0,02 mg naloksonijevega klorida na kg telesne mase v od 2- do 3-minutnih presledkih. Morda bodo potrebni dodatni odmerki v presledkih od 1 do 2 ur. Odmerki so lahko drugačni na podlagi lokalnih priporočil.

Starostniki

- Pri starostnikih z obstoječo boleznijo srca ali pri tistih, ki prejemajo zdravila, ki lahko škodujejo srcu, je treba naloksonijev klorid uporabljati previdno.

Diagnostika pri sumu na akutno preveliko odmerjanje opioidov ali akutno zastrupitev z opioidi

Odrasli

- Začetni odmerek je 0,4–2 mg naloksonijevega klorida i.v. Če je potrebno, se odmerek lahko ponovi v od 2- do 3-minutnih časovnih presledkih.

Otroci in mladostniki

- Začetni odmerek je 0,01 mg/kg telesne mase i.v. Če se ne doseže zadovoljivega odziva, lahko bolnik dobi dodaten povečan odmerek 0,1 mg/kg.
- Odmerek za otroke in mladostnike je lahko drugačen na podlagi lokalnih priporočil.

Novorojenčki, katerih matere so prejemale opioide

- Običajni odmerek je 0,01 mg/kg telesne mase i.v. Če je potrebno, se odmerek lahko ponovi v od 2- do 3-minutnih časovnih presledkih.
- Odmerek za novorojenčke je lahko drugačen na podlagi lokalnih priporočil.

Način uporabe

Zdravilo Nexodal se lahko injicira v veno (intravenska uporaba) ali mišico (intramuskularna uporaba) ali pa ga zdravnik ali medicinska sestra da v obliki intravenske infuzije.

Intramuskularno dajanje naloksonijevega klorida se sme uporabljati samo v primerih, kadar intravensko dajanje ni mogoče.

Zdravilo se lahko daje z intravensko infuzijo po razredčitvi z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida ali 50 mg/ml (5 %) raztopino glukoze.

Trajanje zdravljenja

Vaš zdravnik bo določil, koliko časa bo trajalo zdravljenje.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Nexodal premočan ali prešibek, se pogovorite s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Nexodal, kot bi smeli

Če ste morda prejeli večji odmerek zdravila Nexodal, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali z medicinsko sestro, ki bosta uvedla nadaljnje ukrepe, če bo potrebno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): slabost, siljenje na bruhanje.

Pogosti (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov): omotica, glavobol, hiter srčni utrip, nizek krvni tlak, visok krvni tlak, bruhanje, bolečina po operaciji.

Občasni (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov): drgetanje, potenje, motnje srčnega ritma, počasen srčni utrip, driska, suha usta, hitro in globoko dihanje (hiperventilacija), draženje žilne stene (po intravenskem dajanju).

Redki (pojavi se lahko pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov): epileptični napadi, napetost.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): hiter in neenakomeren srčni utrip, prenehanje bitja srca, kopičenje tekočine v pljučih, alergijske reakcije (koprivnica, vnetje nosne sluznice, težave z dihanjem, Quincejev edem), anafilaktični šok, multififormni eritem.

Kadar se zdravilo Nexodal daje osebam, ki so zasvojene z morfinom ali podobnimi zdravili, lahko pride do pojava akutnih odtegnitvenih simptomov (na primer visokega krvnega tlaka in srčnih simptomov). Do tega lahko pride tudi pri otrocih mater, ki so zasvojene z opiodi.

Če po kirurškem posegu prejmete prevelik odmerek, lahko postanete vznemirjeni in občutite bolečino (zaradi zaviranja analgetičnega učinka zdravil, ki ste jih prejeli in učinka na dihanje).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, 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:

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 Nexodal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in ampuli za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ampule shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Po razredčitvi je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravila ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik in shranjevanje običajno ne sme presegati 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je bila razredčitev izvedena v kontroliranih in validiranih aseptičnih pogojih.

To zdravilo je namenjeno samo za enkratno uporabo. Neporabljeno raztopino morate zavreči.

Ne uporabljajte zdravila Nexodal, če opazite spremembo barve, motnost ali delce v raztopini.

Za intravensko infuzijo se zdravilo Nexodal 0,4 mg/ml razredči z raztopino 9 mg/ml (0,9 %) natrijevega klorida ali raztopino 50 mg/ml (5 %) glukoze.

Za pripravo končne koncentracije 4 mikrograme/ml se 5 ampul zdravila Nexodal 0,4 mg/ml (2 mg) razredči v 500 ml.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Nexodal

Učinkovina je naloksonijev klorid.

Ena ampula z 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje vsebuje 0,4 mg naloksonijevega klorida (v obliki naloksonijevega klorida dihidrata).

Pomožne snovi so natrijev klorid, klorovodikova kislina (razredčena) in voda za injekcije.

Izgled zdravila Nexodal in vsebina pakiranja

Zdravilo Nexodal je bistra in brezbarvna raztopina za injiciranje ali infundiranje.

Zdravilo Nexodal je na voljo v pakiranjih z 10 ampulami po 1 ml raztopine za injiciranje ali infundiranje.

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 proizvajalec:

Imetnik dovoljenja za promet

Orpha-Devel Handels und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/1B
A-3002 Purkersdorf
Avstrija

Proizvajalec

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
A-1190 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija, Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus
Finska, Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Madžarska, Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió
Irska, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion
Nizozemska, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie
Romunija, Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă
Slovenija, Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje
Velika Britanija, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.12.2021.