

NAVODILO ZA UPORABO

Novistig 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

glikopironijev bromid/neostigminijev metilsulfat

Preden vam bodo dali zdravilo, 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.
- 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 Novistig in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Novistig
3. Kako uporabljati zdravilo Novistig
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Novistig
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Novistig in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Novistig vsebuje dve učinkovini:

- Neostigminijev metilsulfat, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antiholinesteraze. Učinkuje tako, da odpravi delovanje določenih zdravil za sproščanje mišic.
- Glikopironijev bromid, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antiholinergiki. Namenjeno je temu, da prepreči nekatere neželene učinke, ki se lahko pojavijo pri uporabi neostigminijevega metilsulfata, kot je na primer upočasnjen srčni utrip ali preveliko izločanje sline.

Injekcija glikopironijevega bromida in neostigminijevega metilsulfata se uporabi na koncu operacije, da se odpravijo učinki nekaterih zdravil, ki se uporabljajo med operacijo, kot so anestetiki in zdravila za sproščanje mišic (mišični releksanti).

2. Kaj morate vedeti, preden vam bodo dali zdravilo Novistig

Zdravila Novistig vam ne smejo dati:

- če ste alergični na glikopironijev bromid ali neostigminijev metilsulfat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
 - če imate zaporo v želodcu, črevesju ali sečilih, na primer v mehurju ali ledvicah;
 - če dobivate tudi suksametonij, zdravilo za sproščanje mišic, ki se ponavadi daje med operacijami.
- Obvezno povejte zdravniku, če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Preden vam bodo dali zdravilo Novistig, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro:

- če imate astmo ali napade piskanja v pljučih;
- če imate glavkom (zvišan tlak v očesu);
- če ste pred kratkim imeli operacijo črevesja (v prebavilih);
- če imate zvišano telesno temperaturo (še zlasti otroci);
- če imate visok krvni tlak;
- če imate srčno aritmijo (nepravilno bitje srca) ali počasen srčni utrip;
- če imate srčno popuščanje ali bolezen srca;
- če ste pod vplivom anestetikov, kot sta ciklopropan ali halotan;
- če imate miastenijo gravis (ki povzroča oslabelost mišic in utrujenost);
- če imate povečano prostato;
- če imate oviro v želodcu (stenoza pilorusa) ali črevesju, ki povzroča bruhanje, bolečino v trebuhu in otekanje (paralitični ileus);
- če imate preveč delujočo ščitnico;

- če imate epilepsijo ali Parkinsonovo bolezen (motnja v možganih, ki povzroča okorelost mišic in tresenje).

Obvestite zdravnika, če za vas velja kar koli od naštetega.

Druga zdravila in zdravilo Novistig

Obvestite zdravnika, če jemljete/uporabljate, ste pred kratkim jemali/uporabljali ali pa boste morda začeli jemati/uporabljati katero koli drugo zdravilo:

- zdravila za zdravljenje depresije (npr. triciklični antidepresivi, MAOI - zaviralci monoaminooksidaze);
- zdravila za zdravljenje duševnih bolezni (npr. klopazin);
- zdravila za lajšanje bolečine (npr. nefopam);
- amantadin, ki se uporablja za zdravljenje Parkinsonove bolezni ali virusne okužbe;
- suksametonij, zdravilo za sproščanje mišic, ki se ponavadi daje med operacijami.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

To zdravilo lahko povzroči, da se vaš vid poslabša, kar lahko vpliva na vašo sposobnost varne vožnje ali upravljanja strojev.

Posvetujte se z zdravnikom, preden boste vozili ali upravljali stroje.

Zdravilo Novistig vsebuje natrij

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

3. Kako uporabljati zdravilo Novistig

To zdravilo smeta dajati samo zdravnik ali medicinska sestra.

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in starejši bolniki: Zdravnik bo intravensko injiciral 1-2 ml zdravila v času 10-30 sekund. Ali pa vam bo zdravnik dal poseben odmerek točno določen na podlagi vaše telesne mase (tj. 0,02 ml/kg) v času 10-30 sekund.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih: Zdravnik bo dal odmerek točno določen na podlagi telesne mase (tj. 0,02 ml/kg) v času 10-30 sekund. Ali pa bo zdravilo razredčil z 10 ml vode za injekcije in uporabil 1 ml zdravila na 5 kg telesne mase.

Zdravnik bo določil pravilen odmerek glede na okoliščine. Odmerek bo morda izračunal na podlagi telesne mase. Injekcija se ponavadi daje tekom časa 10-30 sekund in jo bo treba morda ponovno dati, odvisno od odziva na zdravilo.

Če ste dobili večji odmerek zdravila Novistig, kot bi smeli

Ni verjetno, da bi se to zgodilo, saj vam bo zdravilo dal zdravstveni delavec.

Preveliko odmerjanje lahko povzroči spremembe hitrosti srčnega utripa, zvečano izločanje sline in težave z dihanjem. Če mislite, da ste morda dobili preveč zdravila, takoj povejte zdravniku.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi 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.

Pomembni neželeni učinki, na katere morate biti pozorni:

Vsa zdravila lahko povzročijo alergijske reakcije, vendar pa so hude alergijske reakcije zelo redke. Takoj morate obvestiti zdravnika o kakršnem koli nenadnem pojavu piskanja v pljučih, težavah z dihanjem, otekanju vek, obraza ali ustnic, izpuščaju ali srbenju (še posebej, če se pojavi po vsem telesu).

Takoj povejte zdravniku, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov, saj boste morda potrebovali nujno zdravniško pomoč:

Otekanje obraza, ustnic ali grla, ki oteži požiranje ali dihanje, izpuščaj, srbenje, koprivnica in omotica. To je lahko znak angioedema ali hude alergijske reakcije (neznana pogostnost - pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar je njihova pogostnost neznana:

- suha usta;
- težave z izločanjem blata (zaprtje);
- počasen srčni utrip (bradikardija);
- občutek močnega, razbijajočega srčnega utripa (palpitacija) ali nereden srčni utrip;
- zmanjšano izločanje v pljučih;
- težave z izločanjem urina;
- povečana občutljivost kože na svetlobo (fotofobija);
- suha koža;
- rdečica na koži (zardevanje);
- zmedenost;
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje), bruhanje, omotica;
- težave z očmi (glavkom);
- razširjene zenice;
- zamegljen vid;
- povečano izločanje v želodcu in zavrto/zmanjšano potenje.

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

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 Novistig

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Ne zamrzujte.

Uporabite takoj po prvem odprtju. Samo za enkratno uporabo.

Ne uporabljajte tega zdravila, če opazite, da raztopina ni bistra ali so v njej prisotni delci.

Ker je to zdravilo namenjeno samo uporabi v bolnišnici, bo za odstranjevanje neuporabljenega zdravila poskrbelo zdravstveno osebje. Zdravila se ne sme odvreči v odpadne vode. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Novistig

Učinkovini sta glikopironijev bromid in neostigminijev metilsulfat.

Ena steklena ampula vsebuje 1 ml raztopine, ki vsebuje dve učinkovini, in sicer 0,5 mg glikopironijevega bromida in 2,5 mg neostigminijevega metilsulfata.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: natrijev hidrogenfosfat dodekahidrat (E339), brezvodna citronska kislina (E330), natrijev hidroksid (za uravnavanje pH) (E524) ali raztopina citronske kisline (za uravnavanje pH) ter voda za injekcije.

Izgled zdravila Novistig in vsebina pakiranja

To zdravilo je na voljo v obliki raztopine za injiciranje. Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna raztopina, v kateri skoraj ni vidnih delcev.

Pakirana je v 2-ml prozorno ampulo iz brezbarvnega stekla tipa I (v kateri je 1 ml tekočine).

Škatla z 10 ampulami, ki vsebujejo po 1 ml raztopine za injiciranje.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Nemčija

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

Avstrija	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Nemčija	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Grčija	Novistig
Hrvaška	Novistig
Madžarska	Novistig 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml oldatos injekció
Irska	Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml solution for injection
Nizozemska	Novistig
Poljska	Novistig
Slovenija	Novistig 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 29.7.2020.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila je priložen na koncu natisnjene navodila za uporabo in ga je mogoče odtrgati.