

Bipacksedel: Information till användaren

Bricanyl, 0,5 mg/ml, injektionsvätska/koncentrat till infusionsvätska, lösning

terbutalinulfat

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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Bricanyl är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Bricanyl
3. Hur du ges Bricanyl
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bricanyl ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bricanyl är och vad det används för

Bricanyl innehåller den aktiva substansen terbutalinulfat, som vidgar lufttrören och gör det lättare att andas genom att lösa krampen i lufttrörens muskulatur. Bricanyl har också en avslappnande effekt på livmodermuskulaturen. Bricanyl används för att få snabb lindring vid akuta besvär.

Bricanyl används vid:

- astma
- kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL).

Bricanyl används också till kvinnor som fått för tidiga förlossningsvärkar (prematurt värkarbete) mellan 22:a och 37:e graviditetsveckan för att förhindra eller fördröja för tidig födsel av barnet. Du kommer att få Bricanyl i högst 48 timmar. Det ger läkaren eller barnmorskan tid att vidta extra åtgärder som förbättrar ditt barns hälsa.

2. Vad du behöver veta innan du ges Bricanyl

Använd inte Bricanyl:

- om du är allergisk mot terbutalinulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Vid för tidigt värkarbete ska Bricanyl inte användas:

- om du ännu inte är i graviditetsvecka 22

- om du har, eller har en känd risk för att få, ischemisk hjärtsjukdom (en sjukdom som karakteriseras av minskad blodtillförsel till hjärtmuskeln, vilket ger symtom såsom bröstsmärtor (kärklramp))
- om du har haft en allvarlig blödning (hotande missfall) under de första sex månaderna av graviditeten
- om du är gravid och du eller ditt barn har vissa tillstånd där en förlängning av graviditeten kan vara farlig (såsom mycket högt blodtryck, infektion i livmodern, blödning, moderkakan täcker förlossningskanalen eller moderkakan håller på att lossna, eller ditt barn har dött inne i livmodern)
- om du har en hjärtsjukdom med hjärklappning (till exempel hjärklaffsstörning) eller långvarig lungsjukdom (till exempel kronisk bronkit, emfysem) som ger ökat blodtryck i lungorna (pulmonalishypertension).

Varningar och försiktighet

Innan du får behandling med Bricanyl är det viktigt att du berättar för din läkare eller sjuksköterska:

- om du har haft problem med din graviditet
- om vattnet har gått under graviditeten
- om du har för mycket vätska i lungorna, vilket ger andfåddhet (lungödem)
- om du har högt blodtryck
- om du har diabetes. I så fall kan du behöva göra några ytterligare blodsockertester innan du får Bricanyl
- om du har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
- om du har haft en hjärtsjukdom som karakteriseras av andfåddhet, hjärklappning eller kärklramp (se **Använd inte Bricanyl**).

För tillfällig uppskjutning av för tidigt värkarbete

Du kommer att få Bricanyl efter noggrant övervägande av balansen mellan fördelarna med Bricanyl för ditt barn och de eventuella ogynnsamma effekterna behandlingen kan ha på dig.

Din och ditt barns hälsa kommer kontinuerligt att övervakas under hela behandlingen.

Följande mätningar kommer att göras:

- Blodtryck och hjärtfrekvens. Din läkare kommer att överväga att sänka dosen eller avbryta behandlingen med Bricanyl om din hjärtfrekvens överstiger 120 slag per minut.
- Elektrokardiogram (EKG, hjärtats elektriska aktivitet). **Tala omedelbart om för din läkare om du får bröstsmärtor under behandlingen.** Om det finns förändringar i EKG-registreringen och du har bröstsmärtor kommer din läkare att avbryta behandlingen med Bricanyl. Se avsnitt 4.
- Vatten- och saltbalans i kroppen. **Tala omedelbart om för din läkare om du får hosta eller blir andfådd under behandlingen.** Om några tecken (t.ex. hosta eller andfåddhet) tyder på att det har ansamlats vätska i dina lungor (kallas även lungödem) kan din läkare avbryta behandlingen med Bricanyl. Se avsnitt 4.
- Blodsockernivå och förekomst av lågt pH i kroppen med ansamling av laktat i blodet (kallas även laktacidosis)
- Kaliumnivåer i blodet (låga kaliumnivåer kan ha samband med risk för oregelbunden hjärtrytm)

Andra läkemedel och Bricanyl

Tala om för läkare, sjuksköterska eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Bricanyl kan påverka hur vissa läkemedel fungerar och vissa läkemedel kan påverka hur Bricanyl fungerar t.ex.:

- läkemedel för oregelbunden eller snabb hjärtrytm (såsom digoxin)
- betablockerare för behandling av högt blodtryck, oregelbunden hjärtrytm (såsom atenolol eller propranolol), inklusive ögondroppar för behandling av vissa ögonsjukdomar (såsom timolol)

- vissa luftrörsvidgande medel, så kallade xantinläkemedel (såsom teofyllin eller aminofyllin) eller läkemedel som innehåller ipratropium
- läkemedel som innehåller kortison (såsom prednisolon)
- vätskedrivande tabletter, även kallade diuretika (såsom furosemid)
- diabetesläkemedel som sänker blodsockernivån (såsom insulin, metformin, glibenklamid).

Om du ska genomgå en operation med narkos kommer din läkare att sluta att ge Bricanyl 6 timmar före operation, om det är möjligt, för att skydda dig från biverkningar (t.ex. oregelbundna hjärtslag eller blödningar i livmodern).

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Vid behandling av astma och KOL: Inga kända risker vid användning av Bricanyl under graviditeten. Försiktighet rekommenderas dock under första trimestern.

Vid förtidiga förlossningsvärkar: Bricanyl skall inte användas vid förtidigt värkarbete före graviditetsvecka 22.

Amning

Terbutalinsulfat passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Körförmåga och användning av maskiner

Bricanyl påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. Hur du ges Bricanyl

Dosen bestäms av läkaren och anpassas speciellt för dig.

Läkemedlet kommer ges till dig av utbildad vårdpersonal.

Om du har fått för stor mängd av Bricanyl

De symtom du kan känna om du fått för stor dos är bl.a. illamående, kräkningar, huvudvärk, oro, irritabilitet, diarréer, trötthet, yrsel, sömninghet, muskelkramper och hjärklappning.

Kontakta omedelbart läkaren om du tror att du har fått för stor mängd av Bricanyl.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Vätskeansamling i lungorna (lungödem), vilket kan orsaka andningssvårigheter. **Om detta händer dig ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska.**

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Bröstsmärtor (beroende på hjärtproblem såsom kärlkramp). **Om detta händer dig ska du omedelbart tala om det för din läkare eller sjuksköterska.**

Övriga biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Hjärtklappning
- Darrningar
- Huvudvärk
- Illamående

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Muskelkramper
- Palpitationer (medvetenhet om ditt hjärtslag)
- Lågt blodtryck, vilket kan ge yrsel
- Låga kaliumnivåer i blodet, vilket kan orsaka muskelsvaghet eller trötthet, törst eller ”stickningar”

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Oregelbunden hjärtrytm
- Ansiktsrodnad

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Rastlöshet, överaktivitet, agitation
- Sömnstörningar
- Klåda, hudutslag
- Ökad blödningsbenägenhet från livmodern i samband med kjesarsnitt.
- Höga nivåer av socker (glukos) och/eller mjölksyra i blodet
- Laktacidosis (orsakas av en förhöjd mängd mjölksyra i blodet. Symtom på laktacidosis är kräkning, magont med muskelkramper, allmän sjukdomskänsla med svår trötthet och andningssvårigheter)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Bricanyl ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på ampullen eller kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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

- Den aktiva substansen är terbutalinsulfat, 0,5 mg/ml.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bricanyl finns i glasampuller i förpackningar på 10 x 1 ml samt 10 x 5 ml.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:
AstraZeneca AB, Södertälje

Tillverkare:
Cenexi
94120 Fontenay sous Bois
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2015-09-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

1 ml injektionslösning innehåller: 0,5 mg terbutalinsulfat samt 8,9 mg natriumklorid och har pH 3,5.

Dosen bestäms av läkaren och anpassas speciellt för patienten.

För information om förvaringsanvisningar, se avsnitt 5.

Beredning och administrering

Anvisning om, hur ampullen ska brytas står på förpackningen.

5 mg (2 ampuller à 5 ml) kan blandas i 1 000 ml glukos- eller invertoslösning. 40 droppar ger då 10 µg.

Bricanyl kan blandas med följande infusionsvätskor: glukos 55 mg/ml, natriumklorid och Ringer. Lämplig koncentration är 5 mg (2 ampuller à 5 ml) i 1 000 ml lösning, varvid 10 droppar/min ger 2,5 µg/min och 20 droppar/min ger 5 µg/min.

Fysiologisk koksaltlösning bör undvikas som spädningsmedium under graviditet, eftersom det kan öka risken för lungödem vid prematurt värkarbete.

Bricanyl kan blandas såväl i infusionsflaskor av glas som i infusionspåsar av PVC-plast.

Färdigberedd lösning bör användas inom 12 timmar. Bricanyl bör ej tillsättas alkaliska lösningar.

För ytterligare information om dosadministrering hänvisas till Produktresumén, avsnitt 4.2.