Bipacksedel: Information till användaren

Copneg 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

glykopyrroniumbromid + neostigminmetylsulfat

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

1. Vad Copneg är och vad det används för

Copneg används i samband med operation för att upphäva effekten av muskelavslappnande medel.

Glykopyrroniumbromid och neostigminmetylsulfat som finns i Copneg kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Copneg

Använd inte Copneg
- om du är allergisk mot glykopyrroniumbromid, neostigminmetylsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har någon typ av hinder i dina urinvägar
- om du har någon typ av hinder i mag-tarmkanalen.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Copneg om du:
- har glaukom (ökat tryck i ögat)
- har astma
- har bradykardi (väldigt låg hjärtfrekvens), högt eller lågt blodtryck
- lider av hjärtarrytmi (orregelbundna hjärtslag) eller hjärtsvikt
- har en tarmsjukdom
- har genomgått operation av buk eller urinblåsa
- har inflammation av bukhinnan
- har tyreotoxikos (överaktiv sköldkörtel)
- har epilepsi
- lider av myastenia gravis (en sjukdom som leder till allvarlig muskelsvaghet och trötthet)
- har Parkinsons sjukdom
- har feber.

Användning av antikolinergika (läkemedel som blockerar effekten av acetylkolin), d.v.s. Copneg, under bedövning kan resultera i abnormal hjärtrytm (ventrikulär arrytmi).

Andra läkemedel och Copneg
Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Copneg kan påverka eller påverkas av följande läkemedel:
- läkemedel som används för muskelavslappning under operation (suxamtonium, mivakurium)
- läkemedel som används för att behandla högt blodtrck, s. k. betablockerare (t.ex. atenolol, bisoprolol, carvedilol, metoprolol, propranolol, sotalol, timolol)
- läkemedel som används för inflammation (prednison, prednisolon och hyydrokortison)
- vissa läkemdel som används för behandling av allergiska reaktioner (innehållande cyklizin, meklozin, cinnarizin och difenhydramin).

Graviditet, amning och fertilitet
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet
Om du är gravid ska du endast använda Copneg om det är absolut nödvändigt tills ytterligare erfarenhet har samlats in. Det finns inga eller begränsad mängd data från användningen av glykopyrroniumbromid och neostigminmetylsulfat hos gravida kvinnor.

Amning
Glykopyrroniumbromid utsöndras i bröstmjölk men förväntas inte påverka barnet. Det är okänt om neostigminmetylsulfat utsöndras i bröstmjölk och risken för spädbarnet kan inte bedömas.

Fertilitet
Det finns inga data om hur glykopyrroniumbromid och neostigmin påverkar mänsklig fertilitet.

Körförmåga och användning av maskiner
Detta läkemedel kan orsaka suddig syn, dåsighet och andra effekter som kan påverka din förmåga att köra och använda maskiner.
Kör inte och använd inte maskiner innan dessa symtom har försvunnit.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Copneg innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 2 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Copneg

Din individuella dos bestäms av läkaren. Copneg ges till dig via injektion av hälso- och sjukvårdspersonal.

Användning för barn och ungdomar
Den individuella dosen bestäms av läkaren. Copneg ges via injektion av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du har använt för stor mängd av Copneg
Detta är inte sannolikt då dosen administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. Om du misstänker att du har fått för stor mängd, kontakta omedelbart din läkare eller sjuksköterska.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du drabbas av något av följande symtom, eftersom du då kan behöva akut vård:
Svullnad i främst ansiktet, läpparna eller svalget, vilket kan göra det svårt att svälja eller andas, klåda och utslag. Detta kan vara ett tecken på en allvarlig allergisk reaktion eller angioödem (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- dåsighet
- oregelbunden hjärtrytm (hjärtklappning)
- onormala hjärtslag
- långsam hjärtfrekvens (bradykardi)
- en snabbare hjärtfrekvens än normalt (takykardi, ventrikulär arytmi)
- muntorrhet, ökad salivutsöndring
- ökad aktivitet i magtarmkanalen
- minskad svettning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- synrubbningar
- besvär vid urinering.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
- allvarliga hjärtbesvär
- lågt blodtryck (hypotension)
- anafylaktisk reaktion.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):
- överkänslighet, angioödem.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare 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
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Copneg ska förvaras

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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

- De aktiva substanserna är glykopyrroniumbromid och neostigminmetylsulfat.
- Övriga innehållsämnen är: dinatriumfosfatdodekahydrat (E339), vattenfri citronsyra (E330), natriumhydroxid (E524), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lösningen är klar och färglös.
Glasampuller: 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB
Stortorget 1
222 23 Lund
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark: Copneg
Finland: Copneg
Norge: Copneg
Sverige: Copneg

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-02-15

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:
Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.

Dosering och administration
Vuxna: 1-2 ml intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 2,5-5 mg neostigminmetylsulfat och 0,5-1 mg glykopyrroniumbromid).

Alternativt kan man ge 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 0,05 mg/kg neostigminmetylsulfat och 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromid).

Barn: 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar en dos på 0,05 mg/kg neostigminmetylsulfat och 0,01 mg/kg glykopyrroniumbromid).

Doserna kan upprepas om inte tillräcklig reversering av neuromuskulär blockad uppnåtts. Totala doser överskridande 2 ml rekommenderas inte då denna dos neostigminmetylsulfat kan ge depolariserande neuromuskulär blockad.

Administreringssätt
För intravenös användning.

Interaktioner med andra läkemedel
Icke depolariserande neuromuskulära blockerare (t.ex. mivakurium): Samtidig användning med mivakurium kan resultera i fördröjd återgång efter neuromuskulär blockad under anestesi.

Betablockerare: Samtidig användning kan reducera effekten av neostigmin med bradykardi och hypotension som möjliga konsekvenser.

Depolariserande neuromuskulära blockerare (*t.ex. suxametonium*): Ska inte ges tillsammans med suxametonium eftersom neostigmin förlänger och förstärker den depolariserande myoneurala blockaden (se avsnitt 4.3 och 4.5).

Glukokortikoider: Prednison, prednisolon och hydrokortison kan reducera effekten av neostigmin.

Första generationens antihistaminer med antikolinerg effekt hämmar effekten av neostigmin.