

Bipacksedel: Information till användaren

Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning droperidol

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

1. Vad Droperidol Carinopharm är och vad det används för

Droperidol Carinopharm är en lösning av droperidol för injektion som används för att förhindra att du känner dig illamående eller får kräkningar

- när du vaknar upp efter en operation (används huvudsakligen för vuxna och, som andrahandsbehandling, för barn [2 till 11 år] och ungdomar [12 till 18 år]) eller
- när du får morfinbaserade smärtlindrande läkemedel efter en operation (endast för vuxna).

Droperidol som finns i Droperidol Carinopharm 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 Droperidol Carinopharm

Använd inte Droperidol Carinopharm:

- om du är allergisk mot den aktiva substansen droperidol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot en grupp av läkemedel som används för att behandla psykiska sjukdomar och kallas butyrofenoner (t.ex. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon eller domperidon)
- om du eller någon i din familj har ett onormalt elektrokardiogram (EKG)
- om du har låga nivåer av kalium eller magnesium i blodet
- om du har en puls på mindre än 55 slag per minut (läkaren eller sjuksköterskan kommer att kontrollera detta) eller tar läkemedel som kan orsaka detta
- om du har en tumör i binjuren (feokromocytom)
- om du befinner dig i koma
- om du har Parkinsons sjukdom
- om du har svår depression.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Droperidol Carinopharm-injektion:

- om du har eller har haft epilepsi
- om du har eller har haft hjärtproblem

- om det i din familj förekommer plötsligt dödsfall
- om du har njurproblem (särskilt om du går på långtidsdialys)
- om du har en lungsjukdom och andningssvårigheter
- om du har ihållande kräkningar och/eller ihållande diarré
- om du tar insulin
- om du tar kaliumuttömmande vätskedrivande läkemedel (t.ex. furosemid eller bendroflumetiazid)
- om du tar laxerande läkemedel
- om du tar glukokortikoider (en typ av steroidhormon)
- om du eller någon annan i din familj har en historia av blodproppar, eftersom läkemedel som dessa har varit associerad med bildandet av blodproppar
- om du tidigare haft alkoholmissbruk eller nyligen haft ett högt alkoholintag.

Andra läkemedel och Droperidol Carinopharm

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda **andra** läkemedel eftersom vissa läkemedel inte får blandas med droperidol.

Använd inte Droperidol Carinopharm om du använder något av följande läkemedel:

Vad läkemedlet används för	Läkemedel
Hjärtbesvär	Vissa läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm, t.ex. kinidin, disopyramid, prokainamid, amiodaron eller sotalol
Infektion (bakterier)	Antibiotika, t.ex. azitromycin, erytromycin, klaritromycin eller sparfloxacin
Allergier	Vissa antihistaminer, t.ex. astemizol eller terfenadin
Depression	Vissa antidepressiva läkemedel, t.ex. amitriptylin, maprotilin, fluoxetin, sertralín eller fluvoxamin
Psykiska sjukdomar, t.ex. schizofreni	Vissa antipsykotiska läkemedel, t.ex. amisulprid, klorpromazin, haloperidol, melperon, fenotiaziner, pimozid, sulpirid, sertindol eller tiaprid
Malaria	Läkemedel mot malaria, t.ex. kinin, klorokin eller halofantrin
Halsbränna	Cisaprid
Infestation (parasitsjukdomar)	Pentamidin
Kontrollera immunsystemet	Takrolimus
Bröstcancer	Tamoxifen
Ökning av blodflödet i hjärnan	Vinkamin
Illamående eller kräkningar	Domperidon
Opioidberoende, smärta	Metadon

Andra läkemedel som kan påverka eller påverkas vid samtidig användning med Droperidol Carinopharm

Metoklopramid och andra neuroleptika ska undvikas vid användning av Droperidol Carinopharm eftersom risken för rörelsestörningar som orsakas av dessa läkemedel ökar.

Droperidol, den aktiva substansen i Droperidol Carinopharm

- kan öka effekterna av lugnande medel som t.ex. barbiturater, bensodiazepiner och morfinbaserade läkemedel
- kan öka effekterna av läkemedel som används för att sänka blodtrycket (blodtryckssänkande medel) och ett antal andra läkemedel, t.ex. vissa läkemedel mot svamp, läkemedel mot virusinfektion och antibiotika
- kan minska effekten av dopaminagonister (t.ex. L-dopa, lisurid, bromokriptin) som till exempel kan användas för att behandla Parkinsons sjukdom
- kan påverka effekten av ett antal andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan också öka effekterna av droperidol, t.ex. cimetidin (för magsår), tiklopidin (för att förhindra blodproppar) och mibefradil (mot kärlkramp).

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

Droperidol Carinopharm med alkohol

Undvik att dricka alkohol 24 timmar före och efter att du fått Droperidol Carinopharm.

Graviditet och amning

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

Om du är gravid, bestämmer din läkare om du ska få Droperidol Carinopharm

Om du ammar och ska ta Droperidol Carinopharm rekommenderas det att du endast får en dos av Droperidol Carinopharm. Amning kan återupptas efter att du vaknat upp efter operationen.

Körförmåga och användning av maskiner

Droperidol har en påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Kör inte bil eller använd inte maskiner under minst 24 timmar efter att du har fått Droperidol Carinopharm.

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.

Droperidol Carinopharm innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Droperidol Carinopharm

Droperidol Carinopharm ges till dig av din läkare genom en injektion i en ven.

Mängden Droperidol Carinopharm och sättet på vilket det ges beror på situationen. Läkaren kommer att bestämma hur mycket Droperidol Carinopharm du behöver baserat på ett antal faktorer, inklusive din vikt, ålder och ditt sjukdomstillstånd.

Den vanliga vuxna dosen är 0,625 till 1,25 mg. För äldre (över 65 år) och patienter med nedsatt njur- och leverfunktion minskas dosen till 0,625 mg. Doseringen hos barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år) är baserad på deras kroppsvikt (10 till 50 mikrogram/kg) men högst 1,25 mg. Droperidol Carinopharm rekommenderas inte till barn under 2 år.

Om du får för stor mängd av Droperidol Carinopharm

Detta läkemedel ges till dig av en läkare och du får troligen inte för stor mängd av läkemedlet. Om du misstänker att du har fått för stor mängd av Droperidol Carinopharm, tala omedelbart om det för läkare eller sjuksköterska.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du upplever någon av följande allvarliga biverkningar:

- ökning av kroppstemperatur, svettning, salivutsöndring, muskelstelhet, skakningar som kallas malignt neuroleptikasyndrom (sällsynt biverkning)
- allvarlig allergisk reaktion eller snabb svullnad i ansikte eller hals (angioödem) (sällsynt biverkning)

- hjärtattack (hjärtstillestånd) (mycket sällsynt biverkning)
- blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtom omfattar svullnad, smärta och rodnad i benet), som kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter (förekommer hos ett okänt antal användare). Om du upplever något av dessa symtom, uppsök omedelbart läkare.

Följande biverkningar har även rapporterats:

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

- Yrsel
- Lågt blodtryck

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

- Ångest
- Ögonrullningar
- Snabb hjärtrytm, t.ex. mer än 100 slag per minut
- Yrsel

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Förvirring
- Upprördhet
- Oregelbunden hjärtrytm (arytmi)
- Hudutslag

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Blodsjukdomar (vanligtvis sjukdomar som påverkar röda blodkroppar eller blodplättar). Du kan rådfråga din läkare.
- Humörförändringar mot nedstämdhet, ångest, depression och irritation
- Ofrivilliga muskelrörelser
- Kramper eller skakningar
- Torsade de pointes (livshotande oregelbundna hjärtslag)
- Förlängt QT-intervall på EKG (ett hjärttillstånd som påverkar hjärtslagen)
- Plötsligt dödsfall

Andra biverkningar som har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare) som kan inträffa är:

- Störd antidiuretisk hormoninsöndring (för mycket hormon frisätts vilket leder till för hög nivå av vatten och låg nivå av natrium i kroppen)
- Hallucinationer
- Epileptiska anfall
- Parkinsons sjukdom
- Psykomotorisk hyperaktivitet (känslor av extrem rastlöshet som åtföljs av bland annat muskelkramper, skakningar och ryckningar)
- Koma
- Svimning
- Andningssvårigheter

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Droperidol Carinopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Lösningen ska användas omedelbart efter första öppnandet.

Kemisk stabilitet efter spädning med morfinsulfat i 0,9 % natriumkloridlösning har påvisats i 24 timmar vid 25 °C. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska det spädda läkemedlet användas omedelbart, såvida inte metoden för öppnande och spädning utesluter risken för mikrobiell kontamination. Om läkemedlet inte används omedelbart är förvaringstid och förhållanden användarens ansvar.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på försämringar. Läkemedlet ska kontrolleras visuellt före användning och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är droperidol. Varje milliliter av lösningen innehåller 2,5 mg droperidol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, vinsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Droperidol Carinopharm är en klar och färglös injektionsvätska, lösning, fri från synliga partiklar. Lösningen tillhandahålls i bruna glasampuller. Varje ampull innehåller 1 milliliter lösning och är förpackad i kartonger innehållande 10 ampuller.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime
Tyskland

Tillverkare

Haupt Pharma Livron
1 rue comte de Sinard
26250 Livron sur Drome
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike: Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösning
Tyskland: Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml Injektionslösning
Sverige: Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-12-01

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta är ett utdrag från produktresumén för att hjälpa till vid administreringen av Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning. Förskrivaren ska vara bekant med produktresumén för läkemedlet vid bedömning om läkemedlet är lämpligt att använda för en särskild patient.

Läkemedlets namn:

Droperidol Carinopharm 2,5 mg/ml injektionsvätska, lösning

Säkerhetsinformation:

För intravenös användning. Administrera långsamt.

Inkompatibilitet:

Detta läkemedel är inkompatibelt med barbiturater.

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom morfinsulfat i 0,9 % natriumkloridlösning.

Administrering:

Förebyggande och behandling av postoperativt illamående och kräkningar (PONV)

Dosering

Vuxna: 0,625 mg till 1,25 mg (0,25 till 0,5 ml)

Äldre (över 65 år): 0,625 mg (0,25 ml)

Vid nedsatt njur-/leverfunktion: 0,625 mg (0,25 ml)

Pediatrik population

Barn (2 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år): 10 till 50 mikrogram/kg (upp till maximalt 1,25 mg)

Barn (yngre än 2 år): rekommenderas inte.

Administreringssätt

Administrering av droperidol rekommenderas 30 minuter före det förväntade slutet av operationen.

Upprepade doser kan ges var sjätte timme vid behov.

Dosen ska anpassas individuellt. Faktorerna som ska tas i beaktande här omfattar ålder, kroppsvikt, användning av andra läkemedel, anestesityp och operationstyp.

Förebyggande av illamående och kräkningar som orsakats av morfinderivat under postoperativ patientstyrd smärtlindring (PCA)

Dosering

Vuxna: 15 till 50 mikrogram droperidol per mg morfin, upp till en maximal daglig dos på 5 mg droperidol.

Äldre (över 65 år), vid nedsatt njur-/leverfunktion: inga uppgifter för PCA finns tillgängliga.

Pediatrik population

Barn (0 till 11 år) och ungdomar (12 till 18 år): inte indicerade inte för PCA.

Administreringssätt

Kontinuerlig pulsoximetri ska utföras för patienter med identifierad eller misstänkt risk för ventrikulärrytmi och ska fortgå under 30 minuter efter en enskild intravenös administrering.

Överdoser:

Symtom

Överdoser av droperidol manifesterar sig som en förstärkning av de farmakologiska effekterna.

Symtom på oavsiktlig överdosering är avflackning med ökad sömnbenägenhet, ibland i samband med sänkt blodtryck.

I högre doser eller hos känsliga patienter kan extrapyramidala symtom uppträda (salivering, onormalt rörelsemönster och ibland muskelrigiditet). Kramper kan förekomma vid toxiska doser.

Förlängning av QT-intervall, ventrikulära arytmier och plötsligt dödsfall har rapporterats i sällsynta fall.

Behandling

Specifik antidot saknas. Vid extrapyramidala symtom ska antikolinergika administreras.

Patienter med en överdosering av droperidol ska övervakas noga för tecken på QT-förlängning.

Faktorer som predisponerar för uppkomst av torsade de pointes, t.ex. elektrolytstörningar (speciellt hypokalemi eller hypomagnesemi) och bradykardi ska beaktas.

Uttalat blodtrycksfall ska behandlas med intravenös vätsketillförsel och andra lämpliga åtgärder. Säkerställ fria luftvägar och tillräcklig syresättning, en orofaryngeal luftväg eller endotrakealslang kan vara lämplig.

Patienten ska övervakas noga under 24 timmar eller längre vid behov och kroppsvärme och tillräckligt vätskeintag ska bibehållas.

Förvaring och hållbarhet:

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

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Endast för engångsbruk. Efter öppnande ska läkemedlet användas omedelbart. Oanvänd lösning ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel om du upptäcker tecken på försämringar. Läkemedlet ska kontrolleras visuellt före användning och endast klara lösningar som är praktiskt taget fria från partiklar ska användas.