

Bipacksedel: Information till användaren

Iqtopam 1 mg/ml koncentrat till injektions-/infusionsvätska, lösning klonazepam

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du eller ditt barn får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara bipacksedeln, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

Denna bipacksedel innehåller information om följande:

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

1. Vad Iqtopam är och vad det används för

Iqtopam innehåller den aktiva substansen klonazepam, som tillhör läkemedelsgruppen bensodiazepiner. Dessa läkemedel har kramplösande och avslappnande effekter.

Läkemedlet används för olika former av epilepsi, inklusive status epilepticus, hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder. Iqtopam kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna information. Fråga din läkare, apotekspersonalen eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor, och följ alltid deras anvisningar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Iqtopam

Använd inte Iqtopam

- om du är allergisk mot klonazepam, någon annat bensodiazepin (t.ex. diazepam eller nitrazepam) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har allvarliga andningssvårigheter eftersom detta läkemedel kan förvärra andningssvårigheter
- om du har allvarliga problem med levern
- om du har problem med missbruk av läkemedel, droger eller alkohol
- till barn under 12 års ålder.

Iqtopam ska inte ges till patienter i koma.

Varningar och försiktighet

Tala med en läkare eller sjuksköterska innan du får Iqtopam om du

- någonsin har varit deprimerad eller har försökt att begå självmord
- är gravid, ammar eller tror att du kan vara gravid (se avsnittet Graviditet och amning)
- någonsin har haft problem med alkohol eller droger eller om du har intagit alkohol eller droger strax innan du får detta läkemedel
- har lindriga eller måttliga leverproblem
- har en lungsjukdom som orsakar problem med andningen eftersom detta läkemedel kan förvärra andningsproblem; dosen anpassas i så fall till dina andningsproblem
- känner dig svag, ostadig eller darrig, eftersom detta läkemedel påverkar centrala nervsystemet (CNS)
- har den sällsynta ärftliga blodsjukdomen porfyri

- är äldre, eftersom du då löper större risk att drabbas av biverkningar
- har svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)
- har abstinenssymtom.

Anterograd amnesi kan förekomma vid användning av bensodiazepiner i terapeutiska doser, och risken ökar med ökande doser.

Under behandling med bensodiazepiner har vissa psykiska biverkningar (s.k. paradoxala reaktioner) som rastlöshet, upprördhet, irritabilitet, aggression, ångest, vanföreställningar, ilska, mardrömmar, hallucinationer, psykos, olämpligt beteende och andra beteendestörningar rapporterats. Paradoxala reaktioner kan vara en klasseffekt av bensodiazepiner. Om detta inträffar under behandling med detta läkemedel ska gradvis utsättning av behandlingen övervägas. Paradoxala reaktioner är vanligare hos barn och äldre.

Barn

Detta läkemedel får inte användas till barn under 12 års ålder.

Andra läkemedel och Iqtopam

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan komma att ta andra läkemedel. Om du är osäker på om något läkemedel som du tar kan påverka användningen av Iqtopam ska du tala med en läkare.

Effekterna av Iqtopam kan förstärkas av läkemedel, däribland

- antiepileptiska läkemedel för behandling av epilepsi, t.ex. fenytoin, fenobarbital, karbamazepin, lamotrigin och valproat
- johannesört (används mot lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- läkemedel som används för att behandla absenser (valproinsyra)
- läkemedel som orsakar dåsighet och sömnhet (CNS-depressiva medel)
- opioider (starka smärtstillande medel, läkemedel för ersättningsbehandling vid opioidberoende och vissa hostmediciner) eftersom de kan öka risken för allvarliga biverkningar.

Om Iqtopam kombineras med något av dessa läkemedel måste doseringen vanligtvis justeras för att uppnå optimal effekt av läkemedlen.

Iqtopam och alkohol

Drick inte alkohol under behandling med detta läkemedel. Det kan göra dig mycket sömning och orsaka andningsproblem.

Graviditet och amning

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

Graviditet

Eftersom innehållsämnen i detta läkemedel passerar moderkakan (placenta) finns det en risk att barnet påverkas av läkemedlet. Därför ska detta läkemedel användas med försiktighet under graviditet.

Amning

Klonazepam passerar över till bröstmjolk och det finns en risk att barnet påverkas. Amning ska därför avbrytas under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel påverkar förmågan att framföra fordon, använda maskiner eller andra aktiviteter som kräver skärpt uppmärksamhet eftersom det kan försämra reaktionsförmågan. Du ska därför undvika att framföra fordon efter det att du har fått detta läkemedel, särskilt under de första dagarna efter behandlingen, innan du vet hur läkemedlet påverkar dig.

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. En beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt.

Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning.

Diskutera med din läkare eller apotekspersonalen om du är osäker.

Iqtopam innehåller bensylalkohol, etanol och propylenglykol

Bensylalkohol

Detta läkemedel innehåller 31 mg bensylalkohol i varje ampull. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Om du är gravid eller ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Orsaken är att stora mängder bensylalkohol kan lagras i kroppen och orsaka biverkningar (metabolisk acidosis).

Etanol

Detta läkemedel innehåller 158 mg alkohol (etanol) i varje ampull, vilket motsvarar 158 mg/ml.

Mängden i en dos av läkemedlet motsvarar 4 ml öl eller 2 ml vin.

Mängden alkohol i detta läkemedel ger troligtvis inga effekter hos vuxna och ungdomar.

Alkoholen i detta läkemedel kan påverka effekten av andra läkemedel. Tala om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar andra läkemedel.

Om du är gravid eller ammar ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om du är eller har varit beroende av alkohol ska du rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Om läkemedlet ges långsamt över 2 timmar kan effekterna av alkohol minskas.

Propylenglykol

Detta läkemedel innehåller 805 mg propylenglykol i varje ampull, vilket motsvarar 805 mg/ml.

Om du är gravid eller ammar ska du inte använda läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion ska du inte använda läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Iqtopam

Dosen är individuell och beror på din eller ditt barns ålder och hur läkemedlet fungerar för dig. Läkaren eller sjuksköterskan kan späda läkemedlet med natriumklorid (salt) och/eller glukos innan det ges till dig, så att du kan få den dos du behöver. Läkemedlet kommer att injiceras/infunderas (via dropp) långsamt direkt i en ven. Läkemedlet kan också injiceras i en muskel om läkaren anser att det är nödvändigt.

Om du har använt för stor mängd av Iqtopam

Eftersom detta läkemedel ges på sjukhus är det inte troligt att fel dos ges. Om du emellertid får för stor mängd läkemedel kan du drabbas av symtom som dåsighet, förlorad koordinationsförmåga, talsvårigheter, ofrivilliga ögonrörelser, fränvaro av reflexer, långsammare andning, lågt blodtryck, andningssvårigheter eller medvetslöshet. Tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan om du tror att du har fått för mycket.

Om du har fått i dig för stor mängd Iqtopam, eller om t.ex. ett barn har fått i sig läkemedlet av misstag, ska du kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du slutar att få Iqtopam

Om behandling med detta läkemedel avslutas plötsligt finns det en risk för provokation av tonisk-kloniska anfall, status epilepticus eller abstinenssymtom. Abstinenssymtom inkluderar darningar, rastlöshet, sömnstörningar, ångest, huvudvärk, koncentrationssvårigheter, svettningar, muskel- och buksmärtor, förvirring och i sällsynta fall delirium och kramper.

Behandling med detta läkemedel ska endast avbrytas i samråd med läkare.

Om du har ytterligare frågor om läkemedlet ska du kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du får någon av följande potentiellt allvarliga biverkningar:

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

- blödning från huden och slemhinnorna samt blåmärken på grund av låg nivå av blodplättar i blodet (trombocytopeni).

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

- svåra akuta allergiska reaktioner (anafylaktisk reaktion) med symtom som generaliserad klåda och nässelutslag, svullnad, väsande andning och andningssvårigheter, svimning och/eller andra allergisymtom.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- epilepsi
- hjärtsvikt inklusive hjärtstillestånd
- andningssvårigheter
- veninflammation eller trombos.

Övriga biverkningar:

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

- nedsatt koncentrationsförmåga
- sömnhet
- långsamma reaktioner
- minskad styrka i musklerna
- yrsel
- utmattning (trötthet, apati)
- muskelsvaghet
- problem med koordinationen av rörelser och gång (ataxi)
- snabba ofrivilliga ögonrörelser.

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

- rubbning av sexualdriften
- huvudvärk
- illamående, smärta i övre delen av buken
- nässelutslag, klåda, utslag, tillfälligt håravfall, pigmenteringsförändringar
- oförmåga att behålla urin (inkontinens)
- oförmåga hos män att bibehålla erektion (erektil dysfunktion).

- **Har rapporterats** (förekommer hos ett okänt antal användare):överkänslighet
- emotionella rubbningar, humörförändringar, förvirring, desorientering, depression, paradoxala reaktioner på ett läkemedel (oförmåga att vila eller koppla av, irritation, aggressivitet, nervös upphetsning, nervositet, fientligt beteende, ångest, sömnstörningar, vanföreställningar, ilska, mardrömmar och onormala drömmar, förnimmelse av något som inte finns (hallucinationer), tillstånd med abnorm eller extrem aktivitet (överaktivitet), psykoser, olämpligt beteende och andra beteendemässiga biverkningar
-
- oförmåga att överföra information från korttidsminnet till långtidsminnet och amnesi som kan vara förenad med olämpligt beteende
- beroende och abstinenssymtom
- dubbelseende
- talsvårigheter (organisk talstörning)
- risk för fall och fraktur.

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 via:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Iqtopam ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 25 °C. Får inte frysas. Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Stabilitet i upp till 2 timmar vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) och i kylskåp (2-8 °C) har dokumenterats för intravenös infusion spädd i 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid, 4,5 mg/ml (0,45 %) natriumklorid + 25 mg/ml (2,5 %) glukos, 50 mg/ml (5 %) glukos och 100 mg/ml (10 %) glukos.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter spädning.

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

- Den aktiva substansen är klonazepam.
Varje ml av Iqtopam (en ampull) innehåller 1 mg klonazepam.
- Övriga innehållsämnen är vattenfri etanol, bensylalkohol, koncentrerad ättiksyra, propylenglykol.

Iqtopam och förpackningens utseende

En färglös eller svagt gulgrön lösning (sterilt koncentrat).

10 ampuller av bärnstensfärgat genomskinligt borosilikatglas är förpackade i en kartong. Ampullerna förpackas i två plastråg innan de placeras i kartongen.

Innehavare av godkännande för försäljning

XGX Pharma ApS

Frederiksgade 11, st. th.

1265 Köpenhamn K

Danmark

Tillverkare

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

28108 Alcobendas (Madrid)

Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-11-13.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Läs produktresumén för fullständig information.

Långsam intravenös injektion

Långsam intravenös injektion ska användas för akut behandling, inte för långtidsbehandling. Lösningen i en ampull av produkten innehållande 1 mg aktiv substans ska endast användas efter spädning med 1,0 ml vatten för injektionsvätskor för att förhindra lokal irritation vid injektionsstället. Injektionsvätskan, lösningen, ska beredas omedelbart före administreringen.

Intravenös injektion ska administreras långsamt med kontinuerlig övervakning av EEG, andning och blodtryck.

Intravenös infusion

Infusionsvätskan, lösningen, ska användas för långtidsbehandling och beredas omedelbart före administrering. Infusionen ska administreras långsamt med kontinuerlig övervakning av EEG, andning och blodtryck.

Intramuskulär injektion

Intramuskulär (i.m.) administrering ska endast användas i exceptionella fall, när intravenös administrering är omöjlig. Orsaken är den långsamma absorptionshastigheten efter intramuskulär (i.m.) administrering. Vid intramuskulär injektion ska läkemedlet inte spädas eftersom administreringen då blir mer smärtsam.

Spädning och stabilitet

Stabilitet i upp till 2 timmar vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) och i kylskåp (2–8 °C) har dokumenterats för intravenös infusion spädd i

- 9 mg/ml (0,9 %) NaCl
- 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl + 25 mg/ml (2,5 %) glukos
- 50 mg/ml (5 %) glukos
- 100 mg/ml (10 %) glukos.

Ur mikrobiologisk synvinkel ska läkemedlet användas omedelbart efter spädning.

Eventuella förändringar av färgen på lösningar för injektion och intravenös infusion av produkten Iqtopam har ingen effekt på läkemedlets aktivitet eller egenskaper.

Användning av förpackningar för infusionsvätskor och infusionsaggregat tillverkade av PVC för beredning av lösningar av detta läkemedel rekommenderas inte på grund av den betydande minskningen av klonazepaminnehållet vid förvaring. Om läkemedlet späds i 9 mg/ml (0,9 %) NaCl-lösning, 4,5 mg/ml (0,45 %) NaCl-lösning + 25 mg/ml (2,5 %) glukoslösning, 50 mg/ml (5 %) glukoslösning och 100 mg/ml (10 %) glukoslösning, förvaras vid rumstemperatur (25 ± 2 °C) i förpackningar innehållande PVC, ska det användas inom 1 timme med tanke på förlusten av den aktiva substansen på grund av sorption på PVC.

Inkompatibiliteter

Bered inte infusioner av Iqtopam med natriumbikarbonatlösning.

Förvara inte lösningen i PVC-påsar eftersom den aktiva substansen klonazepam absorberas av PVC, vilket leder till en minskning av klonazepamkoncentrationen med upp till 50 %, särskilt om påsar med beredd lösning förvaras i 24 timmar eller mer i varm miljö, eller om långa slangset eller långsam infusionstakt används. PVC-innehållande påsar och infusionsaggregat ska undvikas vid infusion av klonazepam. Vid infusion av klonazepam ska försiktighet iaktas vid byte mellan PVC- och icke-PVC-innehållande påsar och infusionsaggregat.

