

Bipacksedel: Information till användaren

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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 apotekspersonal.
- 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 apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Naloxon Hameln 0,4 mg/ml är och vad det används för
2. Innan du får Naloxon Hameln 0,4 mg/ml
3. Hur Naloxon Hameln 0,4 mg/ml administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naloxon Hameln 0,4 mg/ml ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naloxon Hameln 0,4 mg/ml är och vad det används för

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml är ett läkemedel som motverkar effekterna av opioidöverdosering, t.ex. överdosering med morfin.

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml används för att upphäva de oönskade effekterna av opioider för att motverka livshotande förlamning av det centrala nervsystemet och andningen (andningssvårigheter). Naloxon Hameln 0,4 mg/ml används också för att diagnostisera akut opioidöverdosering eller förgiftning.

Om en kvinna har fått smärtstillande läkemedel under förlossningen, kan det nyfödda barnet behandlas med Naloxon Hameln 0,4 mg/ml för att upphäva de oönskade effekterna av opioider, t.ex. om han/hon lider av andningssvårigheter eller depression av det centrala nervsystemet.

Naloxonhydroklorid som finns i Naloxon Hameln 0,4 mg/ml 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. Innan du får Naloxon Hameln 0,4 mg/ml

Använd inte Naloxon Hameln 0,4 mg/ml

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Naloxon Hameln 0,4 mg/ml.

Var särskilt försiktig med Naloxon Hameln 0,4 mg/ml och tala om för din läkare

- om du är **fysiskt beroende av opioider** (t.ex. morfin) eller har använt höga doser av dessa medel (du kan få kraftiga abstinenssymtom efter att du fått Naloxon Hameln 0,4 mg/ml på

- grund av ett alltför snabbt upphävande av opioideffekterna; symtomen kan vara högt blodtryck, hjärklappning, allvarliga andningssvårigheter eller hjärtstillestånd).
- om du har **hjärt- eller cirkulationsproblem** (för då är det mer sannolikt att biverkningar såsom högt eller lågt blodtryck, hjärklappning eller allvarliga andningssvårigheter förekommer).

Andra läkemedel och Naloxon Hameln 0,4 mg/ml

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

- om du använder **smärtstillande mediciner** såsom **buprenorfin**. Den smärtstillande effekten kan t.o.m. bli kraftigare medan du behandlas med Naloxon Hameln 0,4 mg/ml. Upphävningen av de oönskade effekterna, såsom andningsdepression orsakad av buprenorfin är dock begränsad.
- om du använder **lugnande läkemedel**, för då kan effekten av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml inträda långsammare.
- om du använder läkemedel som kan påverka ditt **hjärta eller din blodcirkulation** (t.ex. blodtrycksmediciner såsom klonidin), även receptfria sådana.

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml med mat, dryck och alkohol

Tala om för din läkare om du har druckit alkohol. Hos patienter med blandförgiftning (förgiftning med opioider och lugnande medel eller alkohol) kan effekten av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml inträda långsammare.

Graviditet och amning

Det finns inte tillräckligt med data tillgänglig gällande användning av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml hos gravida kvinnor. Under graviditeten överväger läkaren fördelarna med Naloxon Hameln 0,4 mg/ml mot de möjliga riskerna det kan innebära för fostret.

Det är inte känt om Naloxon Hameln 0,4 mg/ml passerar över i modersmjölken och det har inte fastställts om barn som ammas kan påverkas av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml. Amning bör därför undvikas upp till 24 timmar efter behandlingen.

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.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du fått Naloxon Hameln 0,4 mg/ml för att motverka effekterna av opioider ska du inte ge dig ut i trafiken, använda maskiner eller utföra andra fysiskt eller mentalt krävande aktiviteter under minst 24 timmar, eftersom effekterna av opioderna kan återkomma.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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.

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 3,54 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per ml. Detta motsvarar 0,2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Naloxon Hameln 0,4 mg/ml administreras

De vanliga doserna som ges till dig är

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider:

Vuxna: 0,1 – 0,2 mg, om nödvändigt kan ytterligare injektioner på 0,1 mg ges.

Barn: 0,01 – 0,02 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner av samma dos ges.

Diagnostisering av opioidöverdosering eller -förgiftning:

Vuxna: 0,4 – 2 mg, injektionerna kan vid behov upprepas med 2-3 minuters mellanrum.
Den maximala dosen på 10 mg ska inte överskridas.

Barn: 0,01 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan dosen **ökas** i nästa injektion till 0,1 mg per kg.

Upphävande av de oönskade effekterna av opioider hos nyfödda vars mödrar fått opioider

0,01 mg per kg kroppsvikt, om nödvändigt kan ytterligare injektioner ges.

För upphävande av de oönskade effekterna av opioider (hos vuxna, barn och även nyfödda) övervakas patienterna så att man kan försäkra att den önskade effekten av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml uppnås. Ytterligare doser kan ges med 1-2 timmars mellanrum, om nödvändigt.

Hos äldre patienter med hjärt- eller blodcirkulationsproblem eller patienter som använt medel som kan orsaka hjärt- eller blodcirkulationsstörningar (t.ex. kokain, metamfetamin, tricykliska antidepressanter, kalciumblockerare, betablockerare, digoxin) ska Naloxon Hameln 0,4 mg/ml användas med försiktighet, eftersom allvarliga biverkningar, såsom snabba hjärtslag (ventrikulär takykardi) och flimmer har förekommit.

Om du upplever att effekten av Naloxon Hameln 0,4 mg/ml är för stark eller för svag, tala med din läkare.

Administreringssätt

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml ges alltid som en intravenös eller intramuskulär injektion (i en ven eller i en muskel) eller, efter utspädning, som en intravenös infusion (under en längre period). Naloxon Hameln 0,4 mg/ml kommer att ges till dig av anestesiläkaren eller en annan erfaren läkare.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Det kan vara svårt att veta vilka biverkningar Naloxon Hameln 0,4 mg/ml har eftersom det alltid ges efter att andra substanser också har använts.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- Illamående

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

- Yrsel
- Huvudvärk
- Snabb hjärtfrekvens
- Förhöjt eller sänkt blodtryck (du kan ha huvudvärk eller känna dig yr)
- Kräkningar
- Om en för stor dos ges efter en operation kan du uppleva ett överkänsligt tillstånd och känna smärta (eftersom de smärtlindrande effekterna av de läkemedel du fått också har motverkats liksom effekterna på din andning).

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

- Ofrivilligt darrande eller skakningar
- Svette
- Förändringar i hjärtrytm
- Långsam hjärtfrekvens
- Diarré

- Muntorrhet
- Hyperventilation
- Irritation av blodkärlsväggen har rapporterats efter intravenös administrering
- Lokal irritation och inflammation har rapporterats efter intramuskulär administrering

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

- Krampanfall
- Nervspänning

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

- Allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva eller förkylning, andningssvårigheter, Quinckes ödem (kraftig svullnad))
- Allergisk chock
- Hjärtflimmer
- Hjärtstillestånd
- Ansamling av vätska i lungorna (lungödem)
- Missfärgning av och skador på huden (erythema multiforme)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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 Naloxon Hameln 0,4 mg/ml ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara ampullerna i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Utspädda lösningar förvaras vid högst 25 °C.

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 naloxonhydroklorid. Varje ampull på 1 ml innehåller 0,4 mg naloxonhydroklorid (som naloxonhydrokloriddihydrat)
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naloxon Hameln 0,4 mg/ml är en klar och färglös vätska i färglösa glasampuller innehållande 1 ml injektions-/infusionsvätska, lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 och 10 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

hameln pharma gmbh
Inselstraße 1
31787 Hameln
Tyskland

Tillverkare:

Siegfried Hameln GmbH
Langes Feld 13
31789 Hameln
Tyskland

hameln rds s.r.o.
Horná 36, 900 01 Modra
Slovakien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvæske, opløsning
Nederländerna	Naloxon HCl-hameln 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Norge	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injeksjons-/infusionsvæske, oppløsning
Storbritannien	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Sverige	Naloxon Hameln 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning
Tyskland	Naloxon-hameln 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-13

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hållbarhet då förpackningen brutits: Produkten ska användas omedelbart då förpackningen öppnats första gången.

Hållbarhet efter utspädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har visats för 24 timmar under 25 °C. Ur ett mikrobiologiskt perspektiv bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstiderna och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar. Denna förvaring skall normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2-8 °C, såvida inte spädningen har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

För intravenös infusion ska Naloxon Hameln 0,4 mg/ml endast spädas med 0,9 % natriumklorid-lösning eller 5 % glukoslösning. 5 ampuller Naloxon Hameln 0,4 mg/ml (2 mg) per 500 ml ger en slutlig koncentration på 4 mikrogram/ml.

Infusionsvätska innehållande Naloxon Hameln 0,4 mg/ml bör ej blandas med preparat som innehåller bisulfit, metabisulfit, långkedjiga anioner eller anioner med hög molekylvikt eller lösningar med alkaliskt pH.

Detta läkemedel är avsett endast för engångsbruk.

Produkten ska inspekteras visuellt före användning (också efter utspädning). Endast klar och färglös lösning som är fri från synliga partiklar får användas.