

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Naloxone Accord 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning i förfylld spruta naloxonhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Naloxone Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Naloxone Accord
3. Hur Naloxone Accord administreras
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Naloxone Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Naloxone Accord är och vad det används för

Naloxone Accord är ett läkemedel som motverkar effekterna av opioidöverdosering, t.ex. överdosering av morfin.

Naloxone Accord används för att upphäva de oönskade effekterna av opioider för att motverka livshotande förlamning av det centrala nervsystemet och andningen (andningssvårigheter).

Naloxone Accord används också för att diagnostisera akut opioidöverdosering eller förgiftning.

Om en kvinna har fått smärtstillande läkemedel under förlossningen, kan det nyfödda barnet behandlas med Naloxone Accord för att upphäva de oönskade effekterna av opioider, t.ex. om han/hon lider av andningssvårigheter eller förlamning av det centrala nervsystemet.

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg. Naloxonhydroklorid som finns i Naloxone Accord 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 får Naloxone Accord

Använd inte Naloxone Accord:

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

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du får Naloxone Accord:

Särskild försiktighet kommer att iakttas

- om du är **fysiskt beroende av opioider** (t.ex. morfin) eller har fått höga doser av dessa medel (du kan få kraftiga abstinenssymtom efter att du fått Naloxone Accord 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 mer sannolikt att biverkningar såsom högt eller lågt blodtryck, hjärklappning eller allvarliga andningssvårigheter förekommer).

Andra läkemedel och Naloxone Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel

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

Naloxone Accord med 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 Naloxone Accord inträda långsammare.

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

Det finns inte tillräckligt med data tillgänglig gällande användning av Naloxone Accord hos gravida kvinnor. Under graviditeten överväger läkaren fördelarna med Naloxone Accord mot de möjliga riskerna det kan innebära för fostret. Naloxone Accord kan leda till abstinenssyndrom hos det nyfödda barnet.

Amning

Det är inte känt om Naloxone Accord passerar över i modersmjölken och det är inte fastställt om barn som ammas kan påverkas av Naloxone Accord. Amning ska därför undvikas upp till 24 timmar efter behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Efter att du fått Naloxone Accord 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 opioiderna kan återkomma.

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.

Naloxone Accord innehåller natrium

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

3. Hur Naloxone Accord administreras

De rekommenderade doser 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 och behandling 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 får inte överskridas.

Barn: 0,01 mg per kg kroppsvikt, om ytterligare en dos behövs kan dosen vid nästa injektion ökas till 0,1 mg/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 Naloxone Accord 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 Naloxone Accord användas med försiktighet, eftersom allvarliga biverkningar, såsom snabba hjärtslag (ventrikulär takykardi) och flimmer har förekommit.

Naloxone Accord förfylld spruta bör inte användas till spädbarn som väger mindre än 4 kg.

Om du upplever att effekten av Naloxone Accord är för stark eller för svag, tala med läkaren.

Administreringssätt

Naloxone Accord 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). Naloxone Accord 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 Naloxone Accord har eftersom det alltid ges efter att andra substanser också har använts.

Följande biverkningar kan vara allvarliga. Kontakta omedelbart läkare om någon av följande biverkningar uppkommer:

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

- Snabba hjärtslag

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

- Förändringar av hur hjärtat slår, långsam hjärtfrekvens

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

- Krampanfall

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

- Allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva eller förkylning, andningssvårigheter, Quinckes ödem [kraftig svullnad]), allergisk chock
- Flimmer, hjärtstillestånd
- Vätska i lungorna (lungödem)

Andra biverkningar inkluderar:

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

- Illamående

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

- Yrsel, huvudvärk
- 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 personer)

- Ofrivillig darrning eller skakningar (tremor), svettningar
- Diarré, muntorrhet
- Ökad andningsfrekvens (hyperventilering)
- Irritation i blodkärlsväggen har rapporterats efter intravenös administrering; lokal irritation och inflammation har rapporterats efter intramuskulär administrering.

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

- Spänning

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

- Missfärgning av och skador på huden (erythema multiforme)

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 Naloxone Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Du ska inte ges Naloxone Accord efter det utgångsdatum som anges på kartongen och på sprutans etikett efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Hållbarhet efter första öppnandet

Efter första öppnandet ska läkemedlet användas omedelbart.

Hållbarhet efter spädning

Kemisk och fysikalisk stabilitet har påvisats för 36 timmar vid 2 till 8 °C och vid 25 °C.

Ur ett mikrobiologiskt perspektiv ska spädningarna användas omedelbart. Om de inte används omedelbart är förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning användarens ansvar och ska normalt inte överstiga 24 timmar vid 2 till 8 °C, såvida inte spädning har skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Använd inte detta läkemedel om du noterar missfärgning av lösningen eller synliga försämringar.

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 naloxonhydrokloriddihydrat. Varje förfylld spruta på 1 ml innehåller 0,4 mg naloxonhydroklorid (som dihydrat).

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Naloxone Accord är en klar och färglös lösning för injektion/infusion i förfylld spruta, praktiskt taget fri från främmande partiklar.

1 ml förfylld spruta av klart glas med spetslock, kolvstopp (grå bromobutylgummipropp) och kolvstång (polypropen). Graderingar per 0,1 ml finns på sprutans cylinder.

Den förfyllda sprutan levereras med en nål (23 G; 30 mm), förpackad i en ytterkartong

Förpackningsstorlekar: en förfylld spruta och en nål

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50
95-200 Pabianice
Polen

eller

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-05

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Hållbarhet efter första öppnandet och spädning, se avsnitt 5.

För intravenös infusion späds Naloxone Accord med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%) eller glukoslösning 50 mg/ml (5 %). 5 förfyllda sprutor av Naloxone Accord (2 mg) per 500 ml ger en koncentration på 4 mikrogram/ml.

Infusioner av Naloxone Accord bör inte blandas med formuleringar innehållande bisulfit, metabisulfit, långkedjiga anjoner med hög molekylvikt eller lösningar med alkaliskt pH.

Detta läkemedel är endast avsett för engångsbruk.

Inspektera läkemedlet visuellt före användning (efter spädning). Använd endast klara och färglösa lösningar som är praktiskt taget fria från synliga partiklar.