

Bipacksedel: Information till patienten

Natriumnitrit Hope 30 mg/ml injektionsvätska, lösning

natriumnitrit

Läs noga igenom denna bipacksedel. Den innehåller information om Natriumnitrit Hope, som redan har givits till dig genom injektion i en av dina vener.

- Även om du inte kommer att ta läkemedlet själv, innehåller denna bipacksedel viktig information som hjälper dig att förstå hur Natriumnitrit Hope används.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- 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 Natriumnitrit Hope är och vad det används för
2. Innan du får Natriumnitrit Hope
3. Hur Natriumnitrit Hope ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Natriumnitrit Hope ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Natriumnitrit Hope är och vad det används för

Natriumnitrit Hope används som ett motgift vid cyanidförgiftning. Cyanidförgiftning är ett tillstånd som uppstår när du andas in, rör vid eller sväljer cyanid. Cyanid är en giftig kemikalie som hindrar kroppen från att ta upp syre. Bristen på syre kan skada dina organ och kan vara livshotande.

2. Innan du får Natriumnitrit Hope

Din läkare kommer att ta särskild hänsyn till om du:

- är gravid eller ammar (se Graviditet och amning);
- har lågt blodtryck;
- har ett tillstånd som kallas anemi (d.v.s. minskat antal röda blodkroppar i blodet, som kan leda till blek hud, svaghet eller andfåddhet);
- lider av glukos-6-fosfatdehydrogenas (G6PD)-brist (som kan leda till blodbrist);
- tidigare har haft förhöjda nivåer av methemoglobin (en modifierad form av hemoglobin som minskar mängden syre i blodet och kan orsaka svaghet eller andfåddhet);
- har andats in rök från en brand;
- har haft en allergisk reaktion mot natriumnitrit.

Du kommer att övervakas medan du får Natriumnitrit Hope, och dosen av läkemedlet kommer att justeras om det behövs.

Om du använder andra läkemedel

Följande läkemedel har biverkningar som liknar de biverkningar som kan uppstå med Natriumnitrit Hope.

- Läkemedel som används för att behandla högt blodtryck, såsom betablockerare, diuretika (vätskedrivande) och nitrater.
- Läkemedel som kan öka methemoglobin-nivåerna såsom prokain (används som ett lokalbedövningsmedel) och nitroprussid (används för att sänka blodtrycket).

Det kan vara nödvändigt för din läkare att justera dosen av Natriumnitrit Hope eller något av dina andra läkemedel.

Natriumnitrit Hope ska inte användas samtidigt med hydroxokobalamin.

Graviditet och amning

Natriumnitrit Hope ska inte användas under graviditet eller amning. Tala omedelbart om för din läkare om du är gravid eller ammar.

3. Hur Natriumnitrit Hope ges

Natriumnitrit Hope ges genom injektion i en ven av en läkare eller sjuksköterska. Din läkare kommer att välja den dos som är rätt för dig.

Om tecken på cyanidförgiftning återuppstår, kommer din läkare att avgöra om du bör få mer natriumnitrit.

Om du har ytterligare frågor om användningen av Natriumnitrit Hope, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningarna av natriumnitrit inkluderar:

- Hjärta: sänkt blodtryck, snabb hjärtfrekvens, oregelbunden puls, övergående medvetslöshet, hjärtklappning
- Blod: blodsjukdom som leder till syrebrist i vävnader (methemoglobinemi)
- Huvud: huvudvärk, yrsel, dimsyn, kramper, förvirring, koma
- Lungor: svårt att andas, andfåddhet
- Psykiatriska: ångest
- Mage och tarm: illamående, kräkningar, buksmärta
- Hud: urtikaria (hudutslag, särskilt bleka, röda, upphöjda, kliande knölar)
- Kroppen som helhet: svettning, berusningskänsla/yrrel, stickningar vid injektionsstället, trötthet, svaghet, domningar och stickningar, blå- eller lilafärgad hud

Hur ofta ovanstående reaktioner inträffar är ännu inte känt.

Dödsfall har rapporterats efter administrering av en dos av natriumnitrit som var högre än den rekommenderade terapeutiska dosen, men mindre än två gånger den rekommenderade terapeutiska dosen.

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
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

5. Hur Natriumnitrit Hope ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskans etikett och förpackning. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25 °C. Förvara injektionsflaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Endast för engångsbruk. Används omedelbart efter öppnandet. Överbliven injektionsvätska ska kasseras.

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 natriumnitrit. Varje 10 ml injektionsflaska innehåller 300 mg natriumnitrit (30 mg/ml).
- Övrigt innehållsämne är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Natriumnitrit Hope 30 mg/ml injektionsvätska, lösning ska vara klar och färglös. Om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar får den inte användas utan ska kasseras.

Varje förpackning innehåller en 10 ml glasflaska för engångsbruk.

Innehavare av godkännande för försäljning

Hope Pharmaceuticals, Ltd.
Kyletologue House, 9 Cherrywood Park
Tallanstown, County Louth
Irland

Tillverkare

HiTech Health
Blackrock A94 R5Y4
Irland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Österrike	Natriumnitrit Hope 30 mg/ml Injektionslösung
Belgien	Nitrite de Sodium Hope 30 mg/ml Solution Injectable
Frankrike	Nitrite de Sodium Hope 30 mg/ml Solution Injectable
Irland	Sodium Nitrite Hope Pharmaceuticals 30 mg/ml Solution for Injection
Nederländerna	Natriumnitriet Hope 30 mg/ml, Oplossing voor Injectie
Polen	Sodu azotyn Hope
Spanien	Nitrito de Sodio Hope 30 mg/ml Solución Inyectable
Sverige	Natriumnitrit Hope 30 mg/ml injektionsvätska, lösning
Storbritannien	Sodium Nitrite 30 mg/ml Solution for Injection

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-06-01