

Bipacksedel: Information till användaren

Nitroglycerin Abcur, 1 mg/ml infusionsvätska, lösning

glyceryltrinitrat

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

1. Vad Nitroglycerin Abcur är och vad det används för

Nitroglycerin Abcur är ett kärlvidgande läkemedel med snabb effekt för intravenös infusion (injektion i en ven). Nitroglycerin Abcur används vid syrebrist i hjärtmuskeln, hjärtsvikt, akut högt blodtryck och vid operationer för att på ett kontrollerat sätt hålla blodtrycket på en låg nivå.

Glyceryltrinitrat som finns i Nitroglycerin Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nitroglycerin Abcur

Använd inte Nitroglycerin Abcur:

- om du är allergisk mot glyceryltrinitrat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du använder läkemedel som innehåller sildenafil (mot impotens)
- om du har vätska i hjärtsäcken (perikardiell tamponad)
- om du har hjärtsäcksinflammation (konstriktiv perikardit)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Nitroglycerin Abcur om du har:

- lågt blodtryck
- sjukdom i hjärnans blodkärl
- ökat tryck i hjärnan
- förträngningar i hjärtklaffarna
- blodbrist
- hjärtmuskelförtjockning
- bristande syresättning av blodet
- nedsatt sköldkörtelfunktion

Andra läkemedel och Nitroglycerin Abcur

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

Effekten kan påverkas om du tar Nitroglycerin Abcur samtidigt med:

- medel som innehåller sildenafil (mot impotens). Du kan drabbas av allvarligt blodtrycksfall, hjärtinfarkt och cirkulationsstörningar som kan orsaka permanent skada på hjärtat och hjärnan
- heparin, ett blodförtunnande medel
- kärlvidgande eller blodtryckssänkande medel
- alteplas, ett läkemedel mot blodproppar

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

Begränsad erfarenhet av användning under graviditet.

Amning

Det är okänt om Nitroglycerin Abcur går över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom du kan bli yr när du behandlas med Nitroglycerin Abcur kan din reaktionsförmåga påverkas. 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.

Nitroglycerin Abcur innehåller glukos

Varje ml Nitroglycerin Abcur innehåller 46,36 mg glukos. Detta bör beaktas av patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du använder Nitroglycerin Abcur

Läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig Nitroglycerin Abcur i en ven (intravenöst). Din läkare kommer bestämma rätt dos för dig och när och hur injektionen ska ges.

Om du använt för stor mängd av Nitroglycerin Abcur

Tecken på att du fått för mycket Nitroglycerin Abcur är huvudvärk, upprymdhet, hudrodnad, kallsvett, kräkning, yrsel, svimning, hjärtrytmrubbning, hjärtklappning och blodtrycksfall.

Det är inte sannolikt att detta sker eftersom du får läkemedlet på sjukhus.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): huvudvärk, yrsel, hjärtklappning, lågt blodtryck, hudrodnad

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

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): methemoglobinemi (blodsjukdom), svimning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Nitroglycerin Abcur ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet. 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 glyceryltrinitrat.
- Övriga innehållsämnen är glukosmonohydrat, saltsyra till pH-justering 3,0- 4,0, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

50 ml i klara injektionsflaskor (glas, typ II): förpackningar om 1, 5, 10, 20, 25 eller 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452

251 41 Helsingborg

Tillverkare

Solupharm GmbH

Industriestr. 3

34212 Melsungen

Tyskland

Millmount Healthcare Ltd.

Block-7, City North Business Campus,

Stamullen, Co. Meath,

Irland

Denna bipacksedel ändrades senast

2021-04-07

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

Hantering

Lösningen kan ges outspädd med *sprutpump* eller spädas i 5% glukos, 10% glukos eller 0,9% natriumkloridlösning.

Nitroglycerin adsorberas till plastmaterial av t ex PVC, men ej till polyeten (PE) varför sprutor och slangar av PE bör användas. Slangar av andra plastmaterial ska invändigt vara belagda med PE för att förhindra risk för materialbrott.

Spädningstabell för administrering med sprutpump:

| | Koncentrationer | |
|-----------------------------|-----------------|---|
| | 1 mg/ml | 0,2 mg/ml (efter spädning med glukos eller NaCl) |
| Nitroglycerin Abcur 1 mg/ml | 50 ml | 10 ml |
| NaCl eller Glukos | - | 40 ml |
| Totalt | 50 ml | 50 ml |

Nitroglycerin innehåller ingen etanol.

Dosering

Doseringen och behandlingstiden är individuell och ska styras av det kliniska svaret, artärblodtryck och vid behov invasivt uppmätta fyllnadstryck.

Nitroglycerin Abcur ges som intravenös infusion.

Vuxna: Initial infusionshastighet är 0,2-0,5 mikrogram/kg/minut, vid kontrollerad hypotension eventuellt högre, varefter doseringen är individuell och baseras på kontinuerlig kontroll av blodtryck och puls. Avvakta alltid puls- och blodtryckssvar i cirka 5 minuter före nästa dosökning. Om blodtryck och hjärtfrekvens är stabila efter 5 minuter ökas infusionshastigheten var 5:e minut tills klinisk effekt uppnås eller biverkan uppträder, eller tills blodtrycket sjunkit cirka 10-15%. Infusionsdoser överstigande 2,5 mikrogram/kg/minut krävs sällan vid angina pectoris eller hjärtsvikt och för kontrollerad hypotension krävs sällan mer än 10 mikrogram/kg/minut. Efter tillförsel av höga doser och lång infusionstid finns risk för reboundfenomen (d v s ett snabbt återkommande av de initiala symtomen, t ex smärta) framför allt i koronarcirkulationen.

Doseringstabell

1 mg/ml

| Kroppsvikt | Infusionshastighet ml/timme | | | | | | | | |
|------------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | 40 kg | 50 kg | 60 kg | 70 kg | 80 kg | 90 kg | 100 kg | 110 kg | 120 kg |
| Dos mikrogram/kg/minut | | | | | | | | | |
| 0,2 | 0,5 | 0,6 | 0,7 | 0,8 | 1,0 | 1,1 | 1,2 | 1,3 | 1,4 |
| 0,5 | 1,2 | 1,5 | 1,8 | 2,1 | 2,4 | 2,7 | 3,0 | 3,3 | 3,6 |
| 2,5 | 6,0 | 7,5 | 9,0 | 10,5 | 12,0 | 13,5 | 15,0 | 16,5 | 18,0 |
| 10 | 24,0 | 30,0 | 36,0 | 42,0 | 48,0 | 54,0 | 60,0 | 66,0 | 72,0 |

0.2 mg/ml (efter spädning med glukos eller NaCl)

| Kroppsvikt | Infusionshastighet ml/timme | | | | | | | | |
|------------------------|-----------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|--------|--------|
| | 40 kg | 50 kg | 60 kg | 70 kg | 80 kg | 90 kg | 100 kg | 110 kg | 120 kg |
| Dos mikrogram/kg/minut | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| 0,2 | 2,4 | 3,0 | 3,6 | 4,2 | 4,8 | 5,4 | 6,0 | 6,6 | 7,2 |
| 0,5 | 6,0 | 7,5 | 9,0 | 10,5 | 12,0 | 13,5 | 15,0 | 16,5 | 18,0 |
| 2,5 | 30,0 | 37,5 | 45,0 | 52,5 | 60,0 | 67,5 | 75,0 | 82,5 | 90,0 |
| 10 | 120 | 150 | 180 | 210 | 240 | 270 | 300 | 330 | 360 |

Den kemiska och fysikaliska hållbarheten för lösningen efter utspädning är 24 timmar vid 5°C och 25°C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstid och förvaringsvillkor före administrering användarens ansvar och ska normalt inte vara mer än 24 timmar vid 25°C, om inte spädning har ägt rum under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

Utsättande av läkemedlet bör ske successivt.