

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Pentocur 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning

Pentocur 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska Pentocur 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 500 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).

Varje injektionsflaska Pentocur 1 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 1000 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).

Hjälpämnen med känd effekt:

Varje injektionsflaska Pentocur 0,5 g innehåller 2,2 – 2,4 mmol natrium (51-56 mg).

Varje injektionsflaska Pentocur 1 g innehåller 4,4 – 4,9 mmol natrium (102 – 112 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning.

Gulvit pulver.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Intravenös anestesi.

Induktion av allmän anestesi och som adjuvans för hypnos under balanserad anestesi med annan anestetika, inklusive analgetika och muskelrelaxerande medel.

Som adjuvans för att kontrollera refraktära konvulsiva kramper av varierande etiologi, inklusive kramper orsakade av lokalanestetika.

Reducering av intrakraniellt tryck hos patienter med ökat intrakraniellt tryck, om kontrollerad ventilation ges.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Tiopental ska endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i anesthesiologi. En anestesikunnig person ska vara tillgänglig under hela administreringstiden.

Efter kontinuerlig administrering av tiopental är varaktigheten av effekten förlängd, en anestesikunnig person ska vara tillgänglig under hela administreringstiden.

En normal induktionsdos till vuxna är 4–6 mg/kg kroppsvikt, men den individuella responsen är så varierande att ingen fast dosering kan anges. Läkemedlet ska titreras mot patientens behov, vilket är beroende av ålder, kön, kroppsvikt och patientens allmäntillstånd. Hos patienter med dåligt

allmäntillstånd ska dosen vanligtvis reduceras, och noggrant titreras. Yngre patienter kräver relativt större doser än medelålders och äldre personer; den senare gruppen metaboliserar läkemedlet långsammare.

Behovet hos prepubertala patienter är samma för båda könen. Vuxna kvinnor kräver mindre doser än vuxna män.

Dosen är vanligtvis proportionell mot kroppsvikt och överviktiga patienter kräver större doser än smalare personer med samma kroppsvikt.

Testdos

För att utvärdera tolerans eller ovanlig känslighet mot tiopental rekommenderas injektion av en mindre intravenös testdos på 25 till 75 mg (1 till 3 ml av en 2,5% lösning) med uppehåll för att observera patientens reaktion under minst 60 sekunder. Om oväntat djup anestesi inträder eller om andningsdepression uppstår, överväg följande möjligheter:

1. Patienten kan vara ovanligt känslig för tiopental.
2. Lösningen kan vara mer koncentrerad än förutsatt.
3. Patienten kan ha fått för mycket premedicinering.

Extravasal eller intraarteriell administrering bör misstänkas om testdosen ger lokal eller regional smärta (se avsnitt 4.4).

Användning i anestesi

Beroende på patientens reaktion kan måttligt långsam induktion av en vuxen frisk kvinna eller man som väger 60–80 kg vanligen uppnås genom injektion av 50 till 75 mg tiopental i intervaller om 20 till 40 sekunder. När anestesi etablerats, kan ytterligare injektioner om 25 till 50 mg ges när patienten rör sig. Långsam injektion rekommenderas för att minimera andningsdepression och risken för överdosering.

Det är önskvärt att använda den minsta dos som möjliggör det kirurgiska ingreppet.

Momentan apné efter varje injektion är vanligt och gradvis minskning av andningsamplituden följer med ökande dosering. Pulsen förblir normal eller ökar något för att sedan återgå till det normala. Muskler relaxerar vanligen 30 sekunder efter att medvetslöshet inträtt, men detta kan maskeras om muskelavslappande medel används.

Käkmuskelnens tonus är ett relativt tillförlitligt index. Pupillerna kan vidgas men senare dras ihop. Ljuskänslighet försvinner vanligen inte förrän ett anestesidjup som tillåter kirurgi har uppnåtts. Nystagmus och divergerande skelning är karakteristiskt i tidigt skede, men vid kirurgisk anestesi är ögonen centrerade och fixerade. Korneala- och konjunktiva reflexer försvinner under kirurgisk anestesi.

När tiopental används som enda anestesimedel, kan önskad anestesinivå upprätthållas genom upprepade injektioner av mindre doser vid behov eller genom kontinuerlig intravenös infusion med en 0,2% eller 0,4% koncentration (se avsnitt 6.6). Vid kontinuerlig infusion kontrolleras anestesidjupet genom infusionshastigheten.

Pediatrisk population

Doserna nedan rekommenderas till frisk pediatrisk population, och doseringen kan behöva justeras beroende på t ex samtidig sjukdom eller preanestesi.

Nyfödda	i.v. 3 till 4 mg/kg, sedan 1 mg/kg vid behov
Spädbarn	i.v. 5 till 8 mg/kg, sedan 1 mg/kg vid behov
Barn	i.v. 5 till 6 mg/kg, sedan 1 mg/kg vid behov

De föreslagna pediatrika doseringskategorierna är enbart vägledande. Den faktiska doseringen måste anpassas individuellt och titreras till effekt baserat på ålder, mognad och allmäntillståndet hos den pediatrika patienten.

Användning vid kramper

75 mg till 125 mg (3-5 ml av en 2,5% w/w lösning) ska ges så snart som möjligt efter att kramper uppstår. Ytterligare doser kan vara nödvändiga för att kontrollera kramper som uppkommer efter

användning av lokalanestetika. Andra regimer, såsom intravenös eller rektal användning av diazepam, kan användas för att kontrollera kramper.

Pediatrisk population

Initialt 2 mg/kg intravenöst och sedan individuell titrering tills tillfredsställande klinisk effekt uppnås. En maximal dos på 5 mg/kg/timme ska inte överskridas.

Användning hos neurologiska patienter med ökat intrakraniellt tryck

Intermittent bolusinjektion på 1,5-3 mg/kg kroppsvikt kan ges för att reducera ökning av intrakraniellt tryck under kontrollerad ventilation.

Pediatrisk population

Säkerheten vid användning av tiopental hos pediatrika populationer för behandling av ökat intrakraniellt tryck har inte fastställts.

Nedsatt leverfunktion

Dosen ska reduceras hos patienter med nedsatt leverfunktion (se avsnitt 4.4).

Nedsatt njurfunktion

Tiopental ska användas med försiktighet hos patienter med nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

Pentocur ska enbart administreras intravenöst. Försiktighet ska iakttas för att säkerställa intravenös administrering (se avsnitt 4.4). Anvisningar om spädning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6. Infusion ska enbart ges via central venkateter.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, andra barbiturater eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Tiopental är kontraindicerat vid respiratorisk obstruktion, akut astma, allvarlig chock eller myotonisk dystrofi.

Administrering av barbiturater är kontraindicerat vid porfyri.

4.4 Varningar och försiktighet

Tiopental kan orsaka beroende.

Endotrakeal intuberingsutrustning, syrgas och återupplivningsutrustning ska hållas lättillgängligt.

Försiktighet måste iakttas hos patienter med förhöjt intrakraniellt tryck eller astma.

Vid dessa tillstånd reduceras dosen och tillförs långsamt.

Användning hos patienter med förhöjt intrakraniellt tryck

Tiopental har förknippats med rapporter om allvarlig eller refraktär hypokalemi under infusion, svår rebound hyperkalemi kan förekomma efter upphörande av tiopental infusion. Risken för rebound hyperkalemi ska tas i beaktande när behandling med tiopental avslutas.

Försiktighet måste iakttas hos patienter med potentiella luftvägskomplikationer, t ex tillstånd som innefattar inflammation i mun, käke och hals.

Kardiorespiratorisk depression

Tiopentalnatrium orsakar andningsdepression och reducerad hjärtminutvolym och kan framkalla akut cirkulationssvikt hos patienter med kardiovaskulär sjukdom, särskilt konstriktiv hjärtsäcksinflammation. Försiktighet bör också iakttas vid allvarlig kardiovaskulär sjukdom, allvarliga respiratoriska sjukdomar och hypertoni av varierande etiologi.

Särskild försiktighet

Särskild försiktighet ska iakttas vid administrering av tiopentalnatrium till patienter med följande tillstånd: hypovolemi, kraftig blödning, brännskador, kardiovaskulär sjukdom, myasthenia gravis, binjurebarksinsufficiens (även om kontrollerad med kortison), kakexi, ökat intrakraniellt tryck och förhöjd nivå av blodurea.

Nödvändig dosreduktion

Reducerad dos rekommenderas vid chock, dehydrering, svår anemi, hyperkalemi, toxemi, ämnesomsättningsrubbningar t ex tyreotoxikos, myxödem och diabetes.

Dosökning

Ökad dos kan vara nödvändig hos patienter med tillvänjning eller med beroende av alkohol eller av beroendeframkallande läkemedel. I dessa fall rekommenderas tillägg av analgetika.

Nedsatt leverfunktion

Dosen ska reduceras hos patienter med nedsatt leverfunktion eftersom tiopentalnatrium huvudsakligen metaboliseras i levern.

Nedsatt njurfunktion

Barbiturater ska användas med försiktighet vid allvarlig njursjukdom. Dosreduktion är också indicerat hos äldre patienter som premedicerats med narkotiska analgetika.

Användning vid underliggande sjukdom

Hos patienter som får långtidsbehandling med läkemedel som acetylsalicylsyra, orala antikoagulantia, östrogener, MAO-hämmare och litium kan dosen behöva justeras eller behandling avslutas före elektiv kirurgi. Patienter med diabetes eller hypertension kan behöva justerad behandling före anestesi (se avsnitt 4.5).

Koncentrationer av tiopental under 2,0% kan orsaka hemolys.

Extravaskulär infiltrering

Extravaskulär injektion bör undvikas. Försiktighet ska iakttas för att säkerställa att nålen är i venlumen före intravenös injektion av Pentocur. Extravaskulär injektion kan orsaka kemisk irritation i vävnaden varierande från lätt ömhet till spasm i ven, omfattande nekros, svår smärta och hudskada. Detta orsakas primärt av det höga alkaliska pH-värdet (10 till 11) i kliniska koncentrationer av läkemedlet. Om extravasation inträffar, kan den lokala irritationen reduceras genom injektion av 1% lidokain lokalt för att minska smärta och öka vasodilatation. Lokal applicering av värme kan också öka lokal cirkulation och avlägsna infiltratet (se avsnitt 4.8).

Intraarteriell injektion

Intraarteriell injektion kan inträffa oavsiktligt, särskilt om en avvikande ytlig artär befinner sig i det mediala området av armveckets fördjupning. Området som valts för intravenös injektion ska palperas för att detektera underliggande pulserande kärl. Oavsiktlig intraarteriell injektion kan orsaka spasm i artär och svår smärta längs med artären med åtföljande vitnande av arm och fingrar. Lämpliga åtgärder bör vidtas omedelbart för att undvika eventuell utveckling av gangrän. Föreslagna metoder för att handlägga denna komplikation varierar med symtomens allvarlighetsgrad (se avsnitt 4.8).

Följande har föreslagits (kontrollerande undersökningar saknas):

1. Utspädning av injicerad Pentocur genom att ta bort blodtrycksmanschett och eventuella åtsittande klädesplagg.
2. Om möjligt lämna den intravenösa nålen på plats.
3. Injicera en utspädd lösning av papaverin eller lidokain i artären för att inhibera spasm i den glatta muskulaturen.
4. Om nödvändigt, utför sympatikusblokad av plexus brachialis och/eller ganglion stellatum för att dämpa smärtan och öppna kollateral cirkulation. Papaverin kan, om så är önskvärt, injiceras i arteria subclavia.

5. Om ej kontraindicerat, behandla med heparin för att förhindra bildning av trombos.
6. Överväg lokal infiltrering av alfa-adrenerg blockerare, t ex fentolamin, i det vasospastiska området.
7. Ge ytterligare symtomatisk behandling efter behov.

Pentocur innehåller natrium:

Detta läkemedel innehåller 51–56 mg (eller 2,2–2,4 mmol) natrium per dos i 0,5 g injektionsflaska och 102–112 mg (eller 4,4–4,9 mmol) natrium per dos i 1 g injektionsflaska, motsvarande 2,8% (0,5 g injektionsflaska) och 5,6% (1 g injektionsflaska) av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Farmakodynamiska interaktioner

Tiopentalnatrium interagerar med sulfafurazol. Reducerade initialdoser kan behövas för att uppnå adekvat anestesi, men upprepade doser kan även vara nödvändiga för att upprätthålla anestesi.

Gastrointestinala läkemedel: Metoklopramid och droperidol reducerar tiopentaldosen som krävs för att inducera anestesi.

Användning av anestetika tillsammans med andra CNS-depressiva läkemedel, såsom läkemedel för premedicinering, kan ge synergistiska effekter på CNS och i vissa fall bör lägre dos av allmänanestetika användas. Förekomst av bradykardi under induktion av anestesi med tiopental har rapporterats hos patienter som även fått fentanyl.

Benzodiazepiner: Midazolam förstärker den anestetiska effekten av tiopentalnatrium.

Probenecid: Förbehandling med probenecid har visats förstärka tiopentalnatrium-anestesi.

Angiotensin-II receptorantagonister: Förhöjd hypotensiv effekt när allmänanestetika ges tillsammans med angiotensin-II receptorantagonister.

Antibakteriella läkemedel: Allmänanestetika kan möjligen förstärka hepatotoxiciteten av isoniazid; effekterna av tiopentalnatrium förhöjs av sulfonamider, överkänslighetsliknande reaktioner kan inträffa när allmänanestetika ges med intravenöst vankomycin.

Antidepressiva: Ökad risk för arytmier och hypotension när allmänanestetika ges med tricykliska antidepressiva. Hypotension och hypertension har setts med MAO-hämmare.

Antipsykotika: Patienter som behandlas med antipsykotika av fenotiazintyp kan uppleva ökad hypotension. Vissa fenotiaziner, särskilt prometazin, kan också öka förekomsten av excitoriska fenomen orsakade av barbiturater som används vid anestesi; cyklizin kan möjligen ha samma effekt. De sedativa egenskaperna kan förstärkas med tiopentalnatrium.

Diazoxid: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med diazoxid.

Diuretika: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med diuretika.

Metyldopa: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med metyldopa.

Moxonidin: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med moxonidin.

Nitrater: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med nitrater.

Vasodilaterande antihypertensiva: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med hydralazin, minoksidil eller nitroprussid.

Det bör noteras att tiopental interagerar med betablockerare och kalciumantagonister vilket leder till blodtrycksfall.

ACE-hämmare: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med ACE-hämmare.

Adrenoreceptorblockerare: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med adrenoreceptorblockerare.

Alfablockerare: Förstärkt hypotensiv effekt när allmänanestetika ges samtidigt med alfablockerare.

Naturläkemedel: Djurstudier antyder att Valeriana (vänderot) och Johannesört kan förlänga effekten av tiopentalnatrium.

Analgetika: Förbehandling med acetylsalicylsyra har visat sig förstärka tiopentalanestesi. Opioid analgetika kan förstärka den andningsdepressiva effekten av barbituratanestetika och det kan bli nödvändigt att reducera dosen av anestetika. Den analgetiska effekten av petidin kan reduceras av tiopentalnatrium.

Opioider förstärker den andningsdepressiva effekten. Effekten förstärks av alkohol, hypnotika, centralverkande muskelavslappande medel, anxiolytika, antipsykotika och antihistaminer.

Tiopental interagerar med opioidanalgetika (minskad smärtkänslighet) och sufentanil (minskar på ett dosberoende sätt barbituratbehovet vid induktion av anestesi). Ökade doser kan vara nödvändiga hos patienter med alkohol- eller narkotikamissbruk.

Farmakokinetiska interaktioner

Samtidig användning av barbiturater och quetiapin kan resultera i en reducerad serumkoncentration av quetiapin.

Barbiturater ökar genom enzyminduktion elimineringen av androgener, vissa antiepileptika, felodipin, glukokortikoider, metronidazol, perorala antikoagulantia och östrogener och minskar därmed plasmakoncentrationen av dessa substanser.

Barbiturater hämmar den hypoglykemiska effekten av perorala antidiabetika (sulfonylurea-substanser).

Barbiturater hämmar effekten av bronkodilatorer (aminofyllin).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det har visats att tiopental kan användas utan negativa effekter under graviditet. Vid övervägande av användning av tiopental ska läkemedlet dock endast användas när den förväntade nyttan överväger riskerna.

Amning

Tiopental passerar placenta med lätthet och utsöndras i bröstmjolk. Därför ska amning temporärt avbrytas (i minst 12 timmar) och bröstmjolk pumpas ut före induktion av anestesi.

Fertilitet

Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Pentocur har stor effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om återhämtningen efter användning av Pentocur är snabb kan postoperativ vertigo, desorientering och sederig vara förlängd och polikliniska patienter som fått tiopental bör därför rådas att inte köra bil eller använda maskiner, särskilt under de första 24-36 timmarna efter användandet.

4.8 Biverkningar

Frekvensen för biverkningar indelas enligt följande:

Mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergiska reaktioner Anafylaktiska reaktioner Hudreaktioner Hypersensitivitet
Metabolism och nutrition			Hypokalemi Hyperkalemi Anorexi
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens Förlängt uppvaknande		Huvudvärk Yrsel
Hjärtat	Hjärtarytmi Myokarddepression Hypotension		
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Andningsdepression Bronkospasm Laryngospasm Hosta Snarkning		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Frossa	Anafylaktoida reaktioner (urtikaria, bronkospasm, blodtrycksfall och angiödem)	Sjukdomskänsla Trötthet

I sällsynta fall har immun-hemolytisk anemi med njursvikt och förlamning av nervus radialis rapporterats. Reaktioner som kan orsakas av spädningsvätskan, berednings- eller upplösningsteknik eller av administrering av färdigspädda lösningar av tiopentalnatrium innefattar feber, ventrombos eller flebit kring injektionsstället, samt reaktioner efter extravasal injektion.

Laryngospasm kan förekomma, tillsammans med hosta eller nysning, under induktionsproceduren. Det är därför inte rekommenderat att använda enbart tiopentalnatrium vid peroral endoskopi.

För stora doser förknippas med hypotermi och uttalad cerebral försämring.

Postoperativ kräkning är ovanligt, men frossa kan uppstå samt ihållande dåsigheit, förvirring och amnesi.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

4.9 Överdoser

Symtom

Överdoser kan vara en följd av alltför snabba eller upprepade injektioner. Alltför snabb injektion kan resultera i alarmerande blodtrycksfall och chock. Apné kan inträffa i samband med hög dos eller alltför snabb injektion. Även laryngospasm, hosta och andra andningsproblem kan förekomma, men det kan också vara tecken på underdoser (reflexutlösta).

Behandling

Vid misstänkt eller uppenbar överdoser ska tillförsel av läkemedlet avbrytas. Fria luftvägar ska säkras. Syre och ventilering ska monitoreras och understödjas vid behov. Cirkulationen ska monitoreras och understödjas vid behov.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Barbitursyraderivat, ATC-kod: N01AF03

Pentocur är ett tiobarbiturat med snabbt tillslag för intravenös administrering. Tiopental inducerar hypnos och anestesi, men inte analgesi. Hypnos uppnås inom 30–40 sekunder. Uppvaknandet sker inom 30 minuter efter adekvat induktionsdos. Upprepade injektioner ger längre anestesi till följd av inlagring i fettvävnad.

Tiopental är en korttidsverkande barbiturat som är mer fettlöslig än andra grupper av barbiturater. Läkemedlet hämmar reversibelt aktiviteten i all exiterbar vävnad. Centrala nervsystemet är särskilt känsligt och normalt kan allmän anestesi uppnås med tiopental utan signifikanta effekter på perifer vävnad.

Tiopental verkar genom centrala nervsystemet med särskild aktivitet i mitthjärnan retikulära system. Barbiturater har olika effekter på synapsöverföringar, huvudsakligen på GABA-beroende överföringar. Autonoma ganglier i det perifera nervsystemet hämmas också.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intravenös administrering inträffar medvetslöshet inom 30 sekunder och kvarstår i 20–30 minuter efter en enkeldos.

Distribution

Snabbt upptag sker i de flesta vaskulära områden i hjärnan, följt av redistribuering till andra vävnader.

Metabolism

Tiopental metaboliseras nästan fullständigt. Tiopental är synnerligen fettlösligt och metaboliseras nästan uteslutande i levern men frigörs långsamt från lipiddepåer och omsätts mycket långsamt. Under en timme metaboliseras 10–15%, huvudsakligen i levern. Plasmaproteinbindning är 80–90% vid terapeutisk koncentration.

Eliminering

Tiopental har efter en intravenös singeldos en distributions-halveringshalveringstid på 2–4 timmar och för eliminationen är halveringstiden 9–11 timmar. Endast ca 0,3% utsöndras oförändrat i urinen.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Publicerade djurstudier (inklusive primater) med doser som ger lätt till måttlig anestesi visar att användningen av anestesimedel under perioden med snabb hjärntillväxt eller synaptogenes resulterar i cellförlust under utvecklingen av hjärnan som kan associeras med långvariga kognitiva brister. Den kliniska betydelsen av dessa icke-kliniska fynd är okänd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumkarbonat

6.2 Inkompatibiliteter

Lösningar av Pentocur pulver för injektionsvätska med synlig fällning ska inte användas.

Stabiliteten av lösningar av Pentocur pulver till injektionsvätska beror på flera faktorer, dessa innefattar spädningsvätskan, förvaringstemperatur och mängden koldioxid i luften som lösningen utsätts för. Alla faktorer eller förhållanden som bidrar till sänkt pH (ökad surhetsgrad) i lösningar av Pentocur pulver till injektionsvätska kommer att öka sannolikheten för utfällning av tiopentalsyra. Sådana faktorer innefattar användning av spädningsvätska som är alltför sur samt absorption av koldioxid som i kombination med vatten bildar kolsyra.

Lösningar med suxameton, tubokurarin eller andra substanser med lågt pH ska inte blandas med lösningar av Pentocur pulver till injektionsvätska.

De stabilaste lösningarna rekonstitueras med vatten och/eller isoton saltlösning och/eller dextros-lösning, förvaras i kylskåp och hålls tätt förslutna.

Närvaro eller frånvaro av synlig utfällning är en praktisk guide för fysisk kompatibilitet av beredda lösningar av Pentocur pulver till injektionsvätska.

6.3 Hållbarhet

Oöppnad injektionsflaska: 3 år

Efter rekonstituering: 24 timmar i kylskåp (2–8 °C)

6 timmar i rumstemperatur

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Oöppnad injektionsflaska: Läkemedlet har inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter rekonstituering: Förvaras i kylskåp (2–8 °C) i högst 24 timmar.

Förvaras i rumstemperatur i högst 6 timmar.

Lösningar med Pentocur pulver till injektionsvätska ska vara nyberedda och användas omgående.

Lösningar som inte använts inom 24 timmar ska kastas.

Beredda lösningar får inte steriliseras med ånga.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Rent glas (hydrolytisk klass I eller II) injektionsflaska med brombutylpropp och aluminiumförsegling, i en kartong.

Pentocur pulver till injektionsvätska 0,5 g: 1 x 1 injektionsflaska, 10 x 1 injektionsflaska, 20 x 1 injektionsflaska eller 50 x 1 injektionsflaska

Pentocur pulver till injektionsvätska 1 g: 1 x 1 injektionsflaska, 10 x 1 injektionsflaska, 20 x 1 injektionsflaska eller 50 x 1 injektionsflaska

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Beredning av lösning

Pentocur pulver till injektionsvätska tillhandahålls som ett guldfärgat, hygroskopiskt pulver i en injektionsflaska. Lösningar ska beredas aseptiskt, med en av följande spädningsvätskor:

- vatten för injektionsvätskor (enligt Ph Eur)
- 0,9% natriumkloridlösning för infusion (9 mg/ml)
- 5% glukoslösning för infusion (50 mg/ml)

Kliniska koncentrationer för intermittent intravenös administrering varierar mellan 2,0% och 5,0%. En 2,0% eller 2,5% lösning är vanligast. En 3,4% lösning i vatten för injektionsvätskor är isoton; koncentrationer lägre än 2,0% i denna spädningsvätska används inte då de kan orsaka hemolys. För administrering av kontinuerligt intravenöst dropp, används koncentrationer av 0,2% eller 0,4%. Lösningar kan beredas genom tillsats av tiopental till 5% vattenlösning av glukos eller till 0,9% lösning av natriumklorid.

BERÄKNING AV OLIKA KONCENTRATIONER

Önskad koncentration		Mängd att använda	
%	mg/ml	g Pentocur	ml spädningsvätska
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Eftersom Pentocur inte innehåller något bakteriostatiskt medel, ska största försiktighet alltid iakttas vid beredning och handhavande för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Lösningar ska vara nyberedda och användas omgående. Vid rekonstituering för administrering till flera patienter ska oanvänd lösning kastas efter 24 timmar. Ångsterilisering ska inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Abcur AB
Box 1452
251 14 Helsingborg

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,5 g: 61068
1 g: 61069

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-07-17

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-31