

Bipacksedel: Information till användaren

Prenoxad 0,91 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

naloxonhydroklorid

På grund av ditt tillstånd kanske det inte är möjligt för dig att läsa denna information innan du får Prenoxad. Bipacksedeln har getts till dig för att ge information som du och den person som hjälper dig bör få.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal 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 Prenoxad är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Prenoxad
3. Hur Prenoxad ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Prenoxad ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Prenoxad är och vad det används för

Prenoxad innehåller läkemedlet naloxon. Naloxon tillhör en grupp läkemedel som omvänds för motverka effekten av opioider. Detta läkemedel används för upphäva effekterna av opioider, t.ex. om du har fått, tagit eller misstänker en överdos av dessa läkemedel eller narkotika.

Läkemedlet är utformat för att användas i akuta situationer av utbildade personer som livräddande behandling men du bör ändå söka akutvård så snart som möjligt.

Prenoxad ges till vuxna och ungdomar 16 år eller äldre.

2. Vad du behöver veta innan du ges Prenoxad

Detta läkemedel används ofta i akuta situationer där det är nödvändigt att agera mycket snabbt. Du ska ENDAST ges en injektion med detta läkemedel om det är under de omständigheter som förklarades när du fick Prenoxad förskrivet.

Prenoxad kommer endast att vara tillgängligt för utbildade personer att användas under lämpliga förhållanden enligt lokala riktlinjer för användning i hemmet eller utanför sjukvårdsinrättning.

Du ska inte ges Prenoxad:

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

Varningar och försiktighet

Innan du ges Prenoxad kommer din läkare och den person som genomgått utbildning för att ge Prenoxad ha övervägt om särskild försiktighet måste iaktas. Det gäller om:

- du har njur- eller leverproblem
- du har hjärt- eller cirkulationsproblem
- Prenoxad är inte effektivt vid överdosering med andra läkemedel än opioider

Om du har något av dessa problem bör du tala med din läkare eller sjukvårdsutbildad person.

Andra läkemedel och Prenoxad

Om det är möjligt, måste du tala om för din läkare eller den person som utbildats till att ge Prenoxad om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.

Graviditet och amning

Prenoxad bör inte användas om du är gravid om det inte är absolut nödvändigt.

Om Prenoxad används när du är gravid, måste försiktighet iakttas eftersom det kan orsaka förhöjt blodtryck (hypertoni), oregelbunden hjärtrytm (arytmi), vätska i lungorna (lungödem) och hjärtinfarkt (hjärtstillestånd).

Amning bör undvikas under de första 24 timmarna efter behandling med Prenoxad.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du har använt Prenoxad ska du inte köra bil eller använda maskiner. Eftersom effekten av opioiden kan återkomma ska du inte ge dig ut i trafiken eller använda maskiner.

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

Prenoxad innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 2 ml dos, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur Prenoxad ges

Du eller den person utbildad att ge läkemedlet kommer att injicera en dos (0,4 ml) av injektionslösningen vid behov, i den yttre lårmuskeln eller överarmsmuskeln (intramuskulärt). Antalet gånger injektioner med 0,4 ml upprepas beror på ditt individuella behov och hur du reagerar på behandlingen. Sprutan innehåller totalt 5 doser med 0,4 ml.

Förpackningen innehåller två nålar. Den andra nålen används om den första nålen skadats eller förorenats på grund av att den till exempel har tappats på golvet.

Användning för vuxna och ungdomar över 16 år

Känd eller misstänkt opiatöverdosering:

Prenoxad bör endast ges om det är känt eller misstänkt att en opiatöverdosering har inträffat.

Följande förfarande ska följas:

Se diagram på nästa sida till hjälp för personen som ger injektionerna

OM PATIENTEN ANDAS NORMALT, MEN INTE KAN BLI VÄCKT ELLER ÄR MEDVETSLÖS

1. Lägg patienten i framstupa sidoläge, liggande på ena sidan, med öppen mun och vänd mot marken.



2. Injicera en dos (0,4 ml) Prenoxad (till den första svarta linjen) i den yttre lårmuskeln eller överarmsmuskeln (genom kläderna om så behövs). Lämna kvar nålen på sprutan och lägg tillbaka den i lådan.



3. Ring larmcentralen 112 och be dem skicka en ambulans.



4. Injicera flera injektioner med 0,4 ml Prenoxad (till nästa svarta linje) i den yttre lårmuskeln eller överarmsmuskeln (genom kläderna om så behövs) var 2-3 minut med samma nål tills ambulansen kommer eller tills patienten återfått medvetandet.

OM PATIENTEN INTE SER UT ATT ANDAS NORMALT

1. Ring larmcentralen 112 omedelbart och be dem skicka en ambulans.



2. Ge första hjälpen genom att göra 30 bröstkompressioner och 2 inblåsningar om det är möjligt.



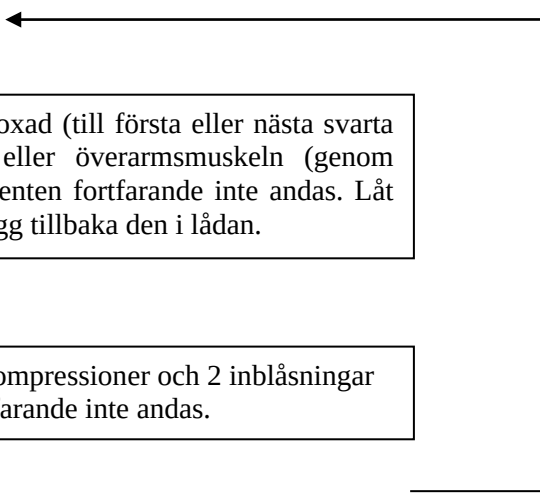
3. Injicera en dos med 0,4 ml Prenoxad (till första eller nästa svarta linje) i den yttre lårmuskeln eller överarmsmuskeln (genom kläderna om så behövs) om patienten fortfarande inte andas. Låt nålen vara kvar på sprutan och lägg tillbaka den i lådan.



4. Gör 3 omgångar med 30 bröstkompressioner och 2 inblåsningar om patienten fortfarande inte andas.



5. Upprepa steg 3 och 4 tills ambulansen kommer eller tills patienten andas normalt.



När patienten andas normalt eller har återfått medvetandet läggs patienten i framstupa sidoläge (liggande på sin ena sida, med öppen mun och vänd mot marken). Övervaka kontinuerligt.

Prenoxad förpackningen är endast avsedd för en patient och oanvänd injektionslösning ska kasseras enligt anvisningar i avsnitt 5.

Användning för barn och nyfödda

Detta läkemedel ska inte användas av barn under 16 år eller av nyfödda i hemmiljö eller utanför sjukvårdsinrättning.

Om ditt barn fått eller har tagit en opiatöverdosis, ska du ringa efter ambulans, tel. 112, genast och börja göra bröstkompressioner och inblåsningar om nödvändigt.

Om du har fått för mycket eller för lite Prenoxad

Om du tror att du har fått för mycket eller för lite Prenoxad tala om det för läkaren eller ambulanspersonalen på plats. Följande symtom har observerats om alltför mycket Prenoxad har givits: krampanfall, för högt eller för lågt blodtryck, för långsam hjärtfrekvens och minnesstörningar .

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen tel. 112, för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

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

Eventuella 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, hjärklappning, lågt blodtryck, högt blodtryck, kräkningar eller smärta.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer): skakningar, svettningar, oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag, diarré, muntorrhet, lokal irritation, inflammation, snabb eller djup andning.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer): krampanfall, nervspänning, vätska i lungorna (lungödem).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer): allergiska reaktioner (nässelutslag, snuva, andningssvårigheter, ansiktssvullnad), anafylaktisk chock, snabb och oregelbunden hjärtrytm (flimmer), hjärtstillestånd, hudrodnad med blåsor eller sår (erythema multiforme).

Inte känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data): feber, nervositet, rastlöshet, irritabilitet, rinnande näsa, nysningar, gäspningar, gäshud, svaghet, frossa, förhöjt blodtryck då upphävande av opioideffekten upphör, död då upphävandet av opioideffekten upphör.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. 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 Prenoxad ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Du ska inte ges Prenoxad efter utgångsdatumet som är angivet på kartongen och sprutan. Läkaren, apotekspersonalen, sjuksköterskan eller personer som ger Prenoxad kontrollerar utgångsdatumet på kartongen och sprutan innan du får läkemedlet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga läkaren, apotekspersonalen eller sjuksköterskan hur man kastar läkemedel, även använda och överblivna oanvända nålar. Efter användning kan oanvänt läkemedel, inklusive använda och oanvända nålar, ges till ambulanspersonalen. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Förvaras i originalförpackningen .
Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.
Förvara sprutan i plastlådan. Ljuskänsligt.
Använd inte injektionslösningen om den är missfärgad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är naloxonhydroklorid.
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller 1 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 0,91 mg naloxonhydroklorid.
2 ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta innehåller 2 mg naloxonhydrokloriddihydrat motsvarande 1,82 mg naloxonhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, utspädd saltsyra (för reglering av pH) och vatten för injektionsvätskor. 2 ml lösning innehåller 0,018 g natriumklorid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionen tillhandahålls i en 2 ml förfylld spruta som innehåller 2 ml klar, färglös lösning tillsammans med två nålar. Sprutan och nålarna finns i en gul plastlåda.

Innehavare av godkännande för försäljning

Ethypharm
194, Bureaux de la Colline,
Bâtiment D 92213,
Saint-Cloud Cedex
Frankrike

Tillverkare

Macarthy's Laboratories Limited T/A Martindale Pharma
Bampton Road Harold Hill, Romford, Essex,
RM3 8UG

Storbritannien

Agila Poland Sp.z.o.o.
10 Daniszewska St, 03-230 Warsaw, Polen

ETHYPHARM,
Chemin de la Poudriere, GRAND QUEVILLY,
76120, Frankrike

ETHYPHARM,
Zone Industrielle de Saint-Arnoult,
CHATEAUNEUF EN THYMER AIS, 28170, Frankrike

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

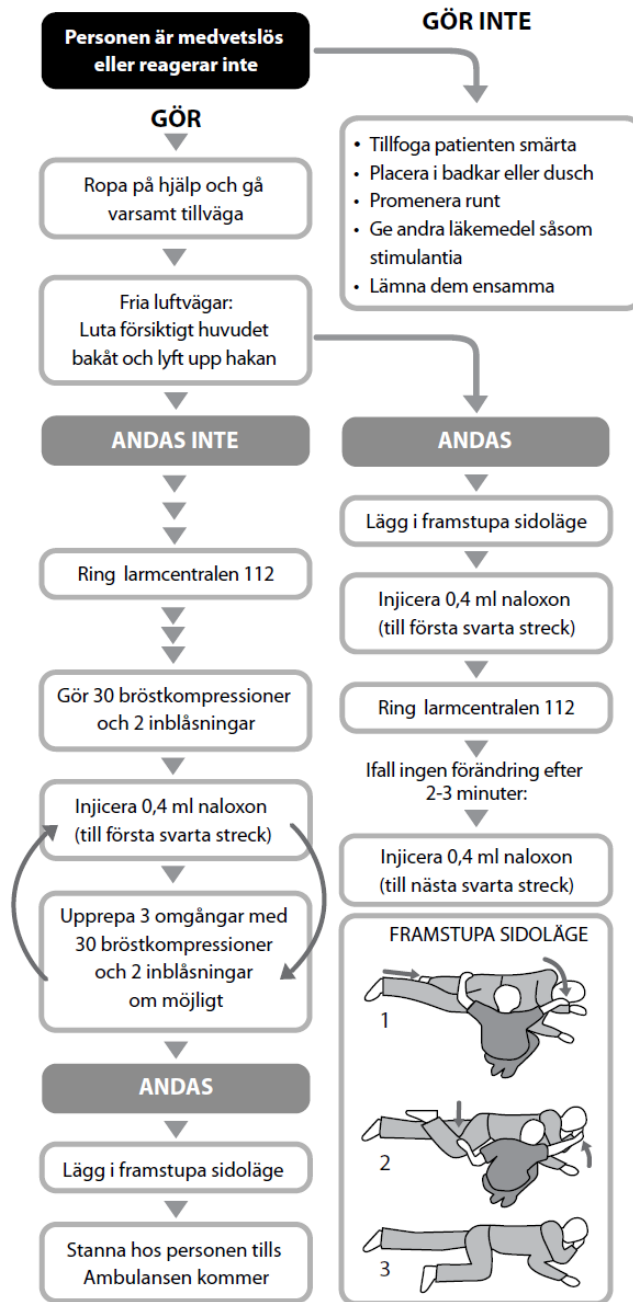
Unimedic Pharma AB
Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast:
2021-01-15

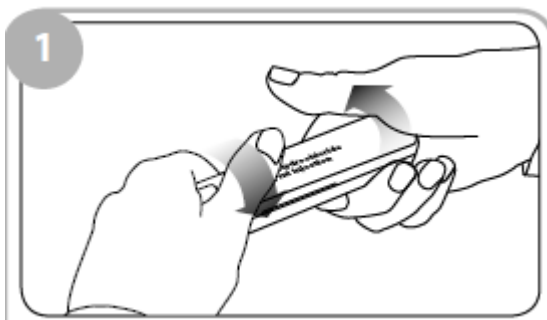
<-----
----->

Instruktioner för injektion till patienter, se nästa sida

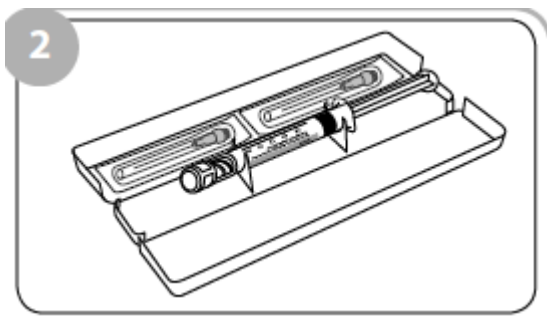
Åtgärder vid möjlig upptäckt överdosering



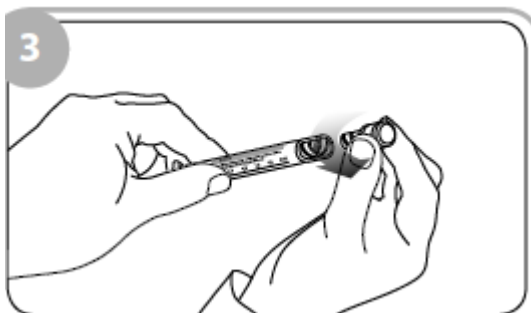
Instruktioner för injektion till patienter



1. Ta bort plastfilmen genom att dra i remsan på sidan av asken. Vrid den yttre plastlådan som på bilden för att bryta säkerhetsförseglingen och öppna.



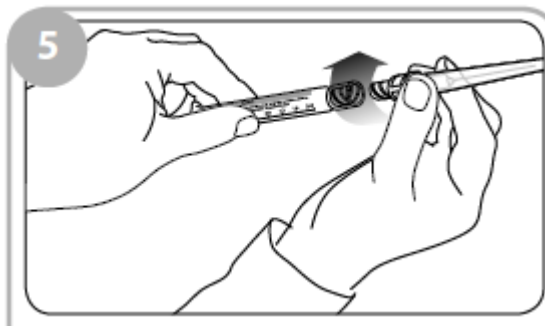
2. Plastlådan innehåller ett set om: en spruta med Prenoxad, två nålar och en bipacksedel. Sprutan sitter säkert i hållaren i lådan.



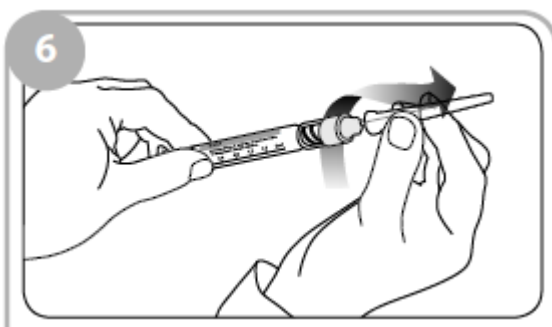
3. Skruva av den genomskinliga plasttoppen från sprutan.



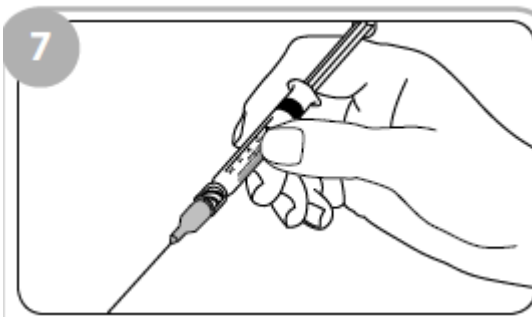
4. Drag av skyddspappret från nålen och ta ut nålen med sitt skyddande hölje.



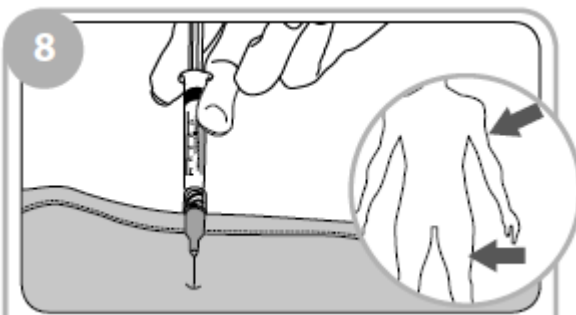
5. Med nålen fortfarande i sitt hölje, skruva fast den blå delen på sprutan.



6. Vrid försiktigt på höljet på nålen och ta bort det från sprutan.

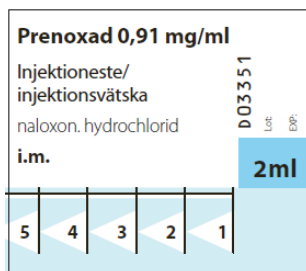


7. Vid injicering av personen som har överdoserat, hålla sprutan som en penna.



8. Stick in nålen i utsidan av patientens lår eller överarmsmuskel, genom kläder vid behov, och injicera första dosen (0,4 ml) till den första svarta linjen.

Se bilden nedan.



Dra ut nålen och sprutan efter varje injicerad dos och lägg tillbaka sprutan i hållaren i Prenoxad-lådan och låt kanylen vara kvar. Sätt inte på skyddet på nålen. Om du behöver ge en ny dos, injicera patienten med samma nål igen och injicera till nästa svarta streck.

9. Den extra nål som Prenoxadlådan innehåller ingår som en säkerhetsåtgärd ifall den första nålen bryts.
10. Efter att du eller den person som utbildats har administrerat Prenoxadinjektionen (såsom beskrivs i avsnitt “3. Hur Prenoxad ges”), bör överblivet läkemedel, inklusive använda och oanvända nålar, ges till sjukvårdspersonalen som följer med ambulanspersonalen. **FÖRSÖK INTE ATT TA BORT NÅLEN ELLER SÄTTA PÅ SKYDDET.**

Om detta inte är möjligt, kan du kassera den använda Prenoxadförpackningen genom att lämna tillbaka den till ett apotek.

Kassera oanvänd lösning omedelbart efter användning.

Prenoxad injektion ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.