

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Robinul 0,2 mg/ml injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller glykopyrroniumbromid 0,2 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För att förhindra perifera muskarinlika effekter från t ex neostigmin eller pyridostigmin. Preoperativt för att reducera salivsekretionen i munhåla, lufttrör och svalg. Preoperativt eller under operation för att kupera eller motverka bradykardi.

4.2 Dosering och administreringssätt

Preoperativt

Vuxna: 0,2-0,4 mg (1-2 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi.
Alternativt kan 0,004-0,005 mg/kg till maximalt 0,4 mg (2 ml) ges. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Barn: 0,004-0,008 mg/kg till maximalt 0,2 mg (1 ml) intravenöst eller intramuskulärt före inledandet av anestesi. Större doser kan orsaka långvarig och besvärande muntorrhet.

Intraoperativt

Vuxna: Engångsdos av 0,2-0,4 mg (1-2 ml) intravenöst (eller 0,004-0,005 mg/kg till maximalt 0,4 mg (2 ml)). Kan upprepas vid behov.

Barn: Engångsdos av 0,004-0,008 mg/kg till maximalt 0,2 mg (1 ml) intravenöst. Kan upprepas vid behov.

Reversering av muskelrelaxerande läkemedel vid avslutande av operationer

Vuxna: 0,2 mg (1 ml) intravenöst per 1 mg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Alternativt 0,010-0,015 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin.

Barn: 0,01 mg/kg intravenöst per 0,05 mg/kg neostigmin eller motsvarande dos pyridostigmin. Vid överdosering ges 1 mg neostigminmetylsulfat per 1 mg glykopyrroniumbromid.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Används med försiktighet till febriga patienter pga den svettinhiberande effekten.

Stora doser antikolinerga kvartära ammoniumföreningar har visat sig kunna blockera nikotinreceptorerna.

Försiktighet bör iaktas när glykopyrroniumbromid ges till äldre patienter samt till patienter med njurinsufficiens, takykardi, hypertoni, hjärtsvikt, hjärtarytmier, myasthenia gravis, glaukom, prostatahyperplasi, hypertyreos eller astma.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Antikolinergika kan ge upphov till ventrikulära arrytmier vid cyklopropan anestesi. Dessa arrytmier kan undvikas genom att Robinul administreras i låga doser (0,1 mg eller mindre). Samtidig behandling med andra antikolinergika kan medföra total kolinerg blockad.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurförsök har ej givit belägg för att glykopyrroniumbromid har teratogen effekt hos råtta eller kanin, men substansen har ogynnsam inverkan på befruktning och överlevnad hos råtta. Under graviditet bör därför, tills ytterligare erfarenheter föreligger, Robinul ges först efter särskilt övervägande.

Amning

Det finns otillräcklig information om utsöndring av glykopyrroniumbromid hos människor i mjölk. . Robinul ska endast användas under amning då tillståndet kräver att det är absolut nödvändigt att kvinnan behandlas.

Fertilitet

Uppgift saknas.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ej relevant

4.8 Biverkningar

Biverkningar anges nedan efter organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras som: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$) och ingen känd frekvens (kan ej beräknas från tillgängliga data).

Den vanligaste bieffekten (muntorrhet) är 100%-igt förekommande.

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: Överkänslighet, angioödem

Centrala och perifera nervsystemet:

Vanliga: Dåsighet

Ögon:

Vanliga: Synrubbningar

Hjärtat:

Vanliga: Takykardi, hjärklappning, ventrikulär arytmi

Magtarmkanalen:

Mycket vanliga: Muntorrhet

Njurar och urinvägar:

Vanliga: Miktionsbesvär

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Ingen känd frekvens: Anafylaktisk reaktion

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Svettinhibering

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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Symtom

Symtomen vid överdosering speglar den farmakologiska effekten av Robinul och är således antikolinerga symtom. Företrädesvis är de förekommande symtomen perifera, men i svårare fall kan centrala symtom uppkomma. Neuromuskulärt block och blockad av nikotinreceptorer kan inträffa.

Behandling

Behandlingen bör vara symtomatisk. Dialys är inte att rekommendera på grund av den låga plasmakoncentrationen av läkemedlet. Perifera antikolinerga effekter kan behandlas med en kvartär ammonium antikolinesteras t ex neostigmin (vilken inte passerar blod-hjärnbarriären). Dosen titreras fram på basis av det kliniska svaret. Indikationen för upprepade doser av neostigmin ska baseras på noggrann mätning av minskning av hjärtfrekvens och återkommande av tarmljud. I de fall där centrala symtom på överdosering uppkommer bör fysostigmin (vilken passerar blod-hjärnbarriären) administreras istället för neostigmin. Cirkulatoriskt och respiratoriskt stöd kan i svåra fall bli nödvändigt.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antikolinerga, kvartära ammoniumföreningar

ATC-kod: A03AB02

Glykopyrroniumbromid är ett antikolinergikum. Doser som ger uttalad antisalivation har föga effekt på hjärtfrekvens, ackommodation eller pupillstorlek.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumklorid, vatten för injektionsvätskor, saltsyra.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel än de som nämns under avsnitt 6.6.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller med 1 ml injektionsvätska i förpackningar om 10x1 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Kan blandas med isoton natriumklorid, 5%-eller 10%-ig glukoslösning. pH får ej vara över 6,0 i den färdigblandade lösningen.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatri AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

9914

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 18 jan 1983
Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-07-10