

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Robinul-Neostigmin 0,5 mg/ml+2,5mg/ml mg injektionsvätska, lösning

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml innehåller 0,50 mg glycopyrroniumbromid och 2,50 mg neostigminmetylsulfat. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Reversering av icke-depolariserande neuromuskulär blockad.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna och äldre patienter:

1-2 ml intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 2,5-5 mg + glycopyrron 0,5-1 mg). Alternativt kan man ge 0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 50 µg/kg + glycopyrron 10 µg/kg).

Pediatrisk population:

0,02 ml/kg intravenöst under 10-30 sekunder (motsvarar neostigmin 50 µg/kg + glycopyrron 10 µg/kg).

Doserna kan upprepas om inte tillräcklig reversering uppnåtts. Total dos överskridande 2 ml bör ej ges då denna dos neostigmin (5 mg) kan ge depolariserande neuromuskulär blockad.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Mekaniskt hinder i mag-tarmkanalen eller urinvägarna.

4.4 Varningar och försiktighet

Används med försiktighet till patienter med glaukom, astma, allvarlig bradykardi eller takykardi.

Administrering av kolinesterashämmare till patienter med tarmanastomoser kan orsaka ruptur eller läckage av tarminnehåll.

Även om det visats att Robinul-Neostigmin har mindre inverkan på kardiovaskulära systemet än atropin-neostigmin bör Robinul-Neostigmin användas med försiktighet på patienter med svåra hjärtsjukdomar, hypertension eller tyreotoxikos.

Användes med försiktighet till febriga patienter p g a den svettinhiberande effekten.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Bör ej ges tillsammans med suxameton eftersom neostigmin förstärker den depolariserande neuromuskulära blockaden av suxameton.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurförsök har ej givit belägg för att glykopyrron 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-Neostigmin ges först efter särskilt övervägande.

Amning

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

Uppgift saknas om neostigmin passerar över i modersmjölk.

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: Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$).

De båda aktiva substanserna motverkar varandra.

Immunsystemet:

Ingen känd frekvens: överkänslighet, angioödem

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga: Dåsighet (glykopyrron).

Ögon

Mindre vanliga: Synrubbningar (glykopyrron).

Hjärtat

Vanliga: Bradykardi (neostigmin), takykardi (glykopyrron), hjärtarytmi.

Sällsynta: AV-block grad III. Hypotension. Livshotande arytm (inklusive ventrikelflimmer), förlängt QT-intervall och hjärtstillestånd.

Magtarmkanalen

Vanliga: Muntorrhet (glykopyrron), salivation (neostigmin), ökad gastrointestinal aktivitet (neostigmin).

Njurar och urinvägar

Mindre vanliga: Miktionsbesvär (glykopyrron).

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Sällsynta: Anafylaktisk reaktion (glykopyrron).

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Svettinhibering (glykopyrron).

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 Överdoser

Behandlingen vid överdosering beror på vilka symtom som dominerar.

Symtom på överdosering av neostigmin (bradykardi, kraftig salivation, bronkospasm etc) kan behandlas med Robinul injektionsvätska 0,2-0,6 mg eller atropin 0,4-1,2 mg. I svåra fall kan andningsdepression uppstå och ventilation kan bli nödvändig.

Symtom på överdosering av glykopyrron (takykardi, hjärtpåverkan etc) behandlas med 1 mg neostigmin för varje mg glykopyrron som givits. Eftersom glykopyrron är en kvartär ammoniumförening är symtomen på överdosering framförallt perifera och inte centrala. Därför bör inte fysostigmin som verkar centralt ges vid överdosering av glykopyrron.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Parasympatomimetika, kolinesterashämmare
ATC-kod: N07AA51.

Glykopyrron är en kvartär ammoniumförening, med antikolinerga egenskaper. Vid fysiologiskt pH är glykopyrron till största delen joniserat och penetrerar därför i mycket ringa grad blodhjärn- eller placentabarriärerna. Anslagstiden för glykopyrron är ca 3 minuter, vilket är något längre än för atropin. Effekten varar cirka 6 timmar.

Neostigmin är en kvartär ammoniumförening som inaktiverar enzymet kolinesteras. Anslagstiden är samma som för glykopyrron (d v s 3 minuter) för att bryta den

muskelrelaxation som åstadkommits med non-depolariserande medel i samband med anestesi.

Robinul-Neostigmin ger mindre risk för takykardi och bättre skydd mot neostigminets kolinerga effekter än en kombination av atropin och neostigmin. Dessutom begränsas kvarstående centrala antikolinerga effekter tack vare den ringa penetrationen av glykopyrron i CNS.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

6 -FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumfosfatdodekahydrat, citronsyra, natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

6.2 Inkompatibiliteter

Detta läkemedel skall inte blandas eller spädas med något annat preparat.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Ljuskänsligt. Förvaras i kartongen.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Glasampuller i plasttråg av PVC, ytterkartong av papper, 10 X 1 ml.

6.6 Anvisningar för användning och hantering samt destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10619

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 12 juni 1987

Datum för den senast förnyelsen: 1 jan 2008

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2023-07-10