

Bipacksedel: Information till patienten

Thiopental Panpharma 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning Thiopental Panpharma 1 g pulver till injektionsvätska, lösning

tiopentalnatrium

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.
- 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 Thiopental Panpharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Thiopental Panpharma
3. Hur Thiopental Panpharma ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Thiopental Panpharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Thiopental Panpharma är och vad det används för

Detta läkemedel innehåller den aktiva substansen tiopentalnatrium. Det är ett tiobarbiturat med snabb effekt som ges intravenöst (injektion i en ven).

Thiopental Panpharma används:

- för att starta allmän anestesi (ett tillstånd av djup sömn vid t ex kirurgi)
- för hypnos (du är sömnig men inte helt i sömn) under anestesi tillsammans med andra anestesimedel
- som en del av behandlingen vid kramper (inklusive de som orsakats av lokala bedövningsmedel)
- för att sänka trycket i skallen (intrakraniellt tryck) hos patienter där trycket är förhöjt (om kontrollerad ventilation ges)

Tiopentalnatrium som finns i Thiopental Panpharma kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Thiopental Panpharma

Du ska inte få Thiopental Panpharma:

- om du är allergisk mot tiopental, barbiturater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har ett hinder i luftvägarna (respiratorisk obstruktion)
- om du har akut astma (svår astmaattack)
- om du lider av ärftlig muskeldegeneration (myotonisk dystrofi)
- om du är i svår chock
- om du har porfyri (en sällsynt blodsjukdom)

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder detta läkemedel.

Sjukvårdspersonalen ska iaktta extra försiktighet och kan behöva justera din dos om du har/är:

- förhöjt tryck i din skalle
- astma eller annan allvarlig luftvägssjukdom
- inflammation i munnen, käken eller halsen – detta kan leda till andningsproblem under användningen av detta läkemedel
- någon hjärt- eller kärlsjukdom eller högt blodtryck
- inflammation i hjärtsäcken
- låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) eller om du är uttorkad
- svår blödning eller brännskada
- myastenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- nedsatt funktion hos binjurebarken, även om den behandlas med kortison
- allmän sjukdomskänsla, undernäring eller viktnedgång
- höga nivåer av urea, toxiner eller kalium i blodet
- svår anemi (blodbrist)
- chock
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- någon ämnesomsättningssjukdom (som tyreotoxikos, myxödem och diabetes)
- alkoholberoende eller läkemedelsmissbruk

Andra läkemedel och Thiopental Panpharma

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

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av denna injektion och kan behöva justeras före eller efter du fått denna injektion:

- aminofyllin och teofyllin (för behandling av astma)
- midazolam (ett lugnande läkemedel)
- opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- sufentanil (smärtstillande läkemedel)
- muskelavslappnande läkemedel
- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva (för behandling av depression) t ex citalopram, amitriptylin
- läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet
- metoklopramid och droperidol (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- (traditionella) växtbaserade läkemedel som innehåller johannesört
- androgener (för behandling av manlig infertilitet)
- läkemedel mot epilepsi
- glukokortikoider (antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner t ex metronidazol, sulfafurazol, isoniazid, vankomycin
- östrogen (för behandling av klimakteriet)
- läkemedel för behandling av diabetes som tas via munnen
- läkemedel för behandling av högt blodtryck t ex kaptopril, enalapril, terazosin, felodipin, hydralazin, losartan, metyldopa, moxonidin och diuretika (urindrivande medel)
- acetylsalicylsyra och andra smärtstillande läkemedel
- antipsykotiska läkemedel som litium, prometazin eller quetiapin
- diazoxid (för behandling av lågt blodsocker)
- tabletter eller spray som används för behandling av angina pectoris (kärlkramp)
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som tas via munnen)

Thiopental Panpharma med alkohol

Dosen av detta läkemedel kan behöva ökas om du är beroende av eller regelbundet intar stora mängder alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får detta läkemedel.

Detta läkemedel ska enbart ges till gravida om läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Thiopental Panpharma utsöndras i bröstmjolk. Amning ska tillfälligt avbrytas (under minst 12 timmar efter användande av thiopental) eller så ska bröstmjolk pumpas ut innan läkemedlet används.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel har påtaglig effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om uppvaknandet sker relativt snabbt kan du drabbas av yrsel, förvirring och vara avtrubbad. Patienter ska därför inte köra bil eller använda maskiner 24-36 timmar efter att detta läkemedel har använts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra 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.

Thiopental Panpharma innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 113 mg natrium (huvudingrediens i kok-/bordssalt) per 1 g flaska och 56 mg natrium per 0,5 g flaska. Detta motsvarar 5,6 % och 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur Thiopental Panpharma ges

Detta läkemedel kommer att ges till dig av anestesikunnig sjukvårdspersonal som kommer finnas tillgänglig under hela tiden då du får detta läkemedel. Även återupplivningsutrustning kommer finnas tillgänglig.

Detta läkemedel kommer att ges direkt in i ett av dina blodkärl, en ven (intravenöst).

En testdos kommer att ges för att anpassa dosen efter dina behov.

Anestesi

Läkaren kommer bestämma din individuella dos och den baseras på din ålder, kön, kroppsvikt och allmänna hälsotillstånd. Du kommer att få en dos för att sätta igång anestesi och ytterligare injektioner för att upprätthålla anestesi.

Krampanfall

Injektionen av detta läkemedel ska ges så fort som möjligt efter att kramperna börjat. Ytterligare doser kan behövas för att hålla kramperna under kontroll.

Förhöjt tryck i skallen

Du kommer att få en dos, som är baserad på din kroppsvikt, för att sänka förhöjt tryck i skallen (kontrollerad ventilation ges samtidigt).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Din läkare kommer att minska dosen om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Thiopental Panpharma

Det är osannolikt att du kommer att få en för stor dos, eftersom sjukvårdspersonal kommer ge dig detta läkemedel.

Överdoserings kan inträffa vid för många injektioner eller om detta läkemedel administreras för snabbt. I händelse av misstänkt eller uppenbar överdosering ska läkemedlet sluta ges. Symtom på överdosering innefattar: alarmerande blodtrycksfall, medicinsk chock. Därtill kan andningsstillestånd, hosta och andra andningssvårigheter förekomma (detta kan dock även vara tecken på underdosering).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande symtom:

- Andningssvårigheter, väsande andning, utslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara en allvarig allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag, andningssvårigheter och blodtrycksfall (angioödem och anafylaktoida reaktioner) (sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare).

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtrytmrubbningar
- hjärtsjukdom
- lågt blodtryck
- sömnhet
- förlängt uppvaknande från anestesi
- andningssvårigheter
- snabb andning (hyperventilation)
- svårighet att svälja
- hosta
- snarkning
- frossa

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad mängd kalium i blodet (hyperkalemi)
- minskad mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- aptitlöshet (anorexi)
- allmän sjukdomskänsla, svaghet
- trötthet (utmattning)
- huvudvärk
- yrsel
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, överkänslighet

När detta läkemedel ges kan det i början förekomma kramper i struphuvudet, hosta eller nysningar. Efter operation och användning av detta läkemedel är kräkningar mindre vanliga men ihållande dåsighet, förvirring, minnesförlust och frossa kan inträffa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Thiopental Panpharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter beredning:

Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i 9 timmar i en temperatur under 25 °C och i 24 timmar i 2 °C till 8 °C.

Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för förvaringstider och förvaringsförhållanden före användning hos användaren och denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 °C till 8 °C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. 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 tiopentalnatrium.
Varje 0,5 g injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 0,5 g tiopentalnatrium.
Varje 1 g injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 1 g tiopentalnatrium.
- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Pulver till injektionsvätska, lösning. Gulaktigt vitt pulver.

20 ml injektionsflaska av färglöst glas med bromobutylgummipropp, aluminiumförsegling och polypropen ”flip-off”-lock.

Thiopental Panpharma pulver till injektionsvätska, lösning är förpackad i 1, 10, 25 och 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Frankrike

Tillverkare

Panpharma
10 rue du Chênot
Parc d'activité du Chênot
56380 Beignon
Frankrike

Lokal företrädare

Panpharma Nordic AS
Anolitveien 4
NO-1400 SKI
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-21

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Detta läkemedel ska beredas aseptiskt med en av följande spädningsvätskor:

- sterilt vatten
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %)

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 sterilt vatten för injektion 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 på 0,2 % eller 0,4 %. Lösningar kan beredas genom tillsats av tiopental till 9 mg/ml (0,9 %) lösning av natriumklorid.

BERÄKNING AV OLIKA KONCENTRATIONER

Önskad koncentration		Mängd att använda	
%	mg/ml	g tiopental	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 detta läkemedel inte innehåller något bakteriostatiskt medel, ska största försiktighet alltid iaktas vid beredning och handhavande för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Lösningar ska vara nyberedda och användas omedelbart. Sterilisering med ånga ska inte användas.

För engångsbruk efter beredning. Kassera eventuellt oanvänt läkemedel efter användning.

Detta läkemedel ska enbart administreras intravenöst. Undvik extravasation eller intraarteriell injektion. Anestesikunnig personal ska vara konstant närvarande under administreringen av

läkemedlet. Endotrakeal intuberingsutrustning, syrgas och återupplivningsutrustning ska hållas lättillgängligt.

Följande handläggningsmetoder har föreslagits om intraarteriell injektion inträffar (kontrollerande undersökningar saknas):

1. Späd ut det injicerade läkemedlet genom att ta bort blodtrycksmanschett och eventuella åtsittande tygstycken.
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.

Lösningar av detta läkemedel med synlig fällning ska inte användas.

Inkompatibiliteter

Stabiliteten av denna läkemedelslösning 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) av denna läkemedelslösning kommer att öka sannolikheten för utfällning av tiopentalsyra. Sådana faktorer innefattar användning av spädningsvätska som är alltför sur och absorption av koldioxid som i kombination med vatten kan bilda kolsyra.

Lösningar med suxameton, tubokurarin eller andra substanser med lågt pH ska inte blandas med denna läkemedelslösning.

De stabilaste lösningarna är de som beretts med sterilt vatten och/eller isoton natriumkloridlösning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.