

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELST NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 0,5 g tiopentalnatrium.

Varje injektionsflaska innehåller tiopentalnatrium och natriumkarbonat motsvarande 1 g tiopentalnatrium.

Hjälpämne med känd effekt:

Varje injektionsflaska Thiopental Panpharma 0,5 g innehåller 56 mg (2,5 mmol) natrium per injektionsflaska.

Varje injektionsflaska Thiopental Panpharma 1 g innehåller 113 mg (4,9 mmol) natrium per injektionsflaska.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till injektionsvätska, lösning.
Gulaktigt vitt 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 administreringsätt

Dosering

Tiopental ska endast användas av sjukvårdspersonal med utbildning i anestesiologi. 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. Dosen ska vanligtvis reduceras och noggrant titreras hos patienter med dåligt allmäntillstånd. 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 men 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.

Käkmuskelns tonus är ett relativt tillförlitligt index. Pupillerna kan vidgas men dras senare 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). För information om beredning av lösningar 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/v lösning) ska ges så snart som möjligt efter att kramper uppstår. Ytterligare doser kan vara nödvändigt 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 i 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

Detta läkemedel ska enbart administreras intravenöst. Försiktighet ska iaktas 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 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 iaktas 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 iaktas 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 iaktas vid allvarlig kardiovaskulär sjukdom, allvarliga respiratoriska sjukdomar och hypertoni av varierande etiologi.

Särskild försiktighet

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

Nödvändig dosreduktion

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

Dosökning

Ökad dos kan vara nödvändig hos patienter med tillvänjning eller vid 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 premedicinerats 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 hypertoni 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 iakttagas för att säkerställa att nålen är i venlumen före intravenös injektion av detta läkemedel. 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 vasodilation. 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. Späd ut 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.

Detta läkemedel innehåller 56 mg (eller 2,5 mmol) natrium per dos av 0,5 g injektionsflaska och 113 mg (eller 4,9 mmol) natrium per dos av 1 g injektionsflaska, motsvarande 2,8 % (0,5 g injektionsflaska) och 5,6 % (1 g injektionsflaska) av WHO:s högsta rekommenderat dagligt 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 minskar den dos av tiopentalnatrium som krävs för att framkalla anestesi

Användning av anestetika tillsammans med andra CNS-depressiva läkemedel, såsom läkemedel för premedicinering kan ge synergiska 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 hypotoni när allmänanestetika ges med tricykliska antidepressiva. Hypotoni och hypertoni har setts med MAO-hämmare.

Antipsykotika

Patienter som behandlas med antipsykotika av fenotiazintyp kan uppleva ökad hypotoni. Vissa fenotiaziner, speciellt prometazin, kan också öka förekomsten av excitoriska fenomen orsakat 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 och Johannesört kan förlänga effekten av tiopentalnatrium.

Analgetika

Förbehandling med acetylsalicylsyra har visat sig förstärka tiopentalnatrium anestesi. 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 muskelavslappnande 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 (sulfonylureasubstanser). 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 de potentiella riskerna.

Djurstudier har visat reproduktionstoxicitet (se avsnitt 5.3).

Amning

Tiopental passerar placenta med lätthet och utsöndras också i bröstmjölk.

Därför ska amning temporärt avbrytas (i minst 12 timmar) eller bröstmjölk pumpas ut före induktion av anestesi.

Fertilitet

Det finns inga data om effekten av tiopentalnatrium på människans fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Detta läkemedel har stor effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om återhämtningen efter användning av detta läkemedel är snabb kan postoperativ vertigo, desorientering och sedering 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 ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Hjärtat	Hjärtarytmi, myokarddepression, hypotoni		
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens, förlängt uppvaknande		Huvudvärk, yrsel
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Andningsdepression, bronkospasm, laryngospasm, hosta, snarkning		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Frossa	Anafylaktoida reaktioner (urtikaria, bronkospasm, blodtrycksfall och angiödem)	Sjukdomskänsla, trötthet
Metabolism och nutrition			Hypokalemi, hyperkalemi, aptitlöshet

Organsystem	Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$)	Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1000$)	Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)
Immunsystemet			Allergiska reaktioner, hudreaktioner, hypersensitivitet, anafylaktisk reaktion

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
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Överdosering 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 underdosering (reflexutlösta).

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

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Allmänanestetika, Barbiturater, ATC-kod: N01AF03

Detta läkemedel 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 tiopentalnatrium utan signifikanta effekter på perifer vävnad.

Tiopentalnatrium verkar genom centrala nervsystemet med särskild aktivitet i mitthjärnans 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. Snabbt upptag sker i de flesta vaskulära områden i hjärnan, följt av omfördelning till andra vävnader.

Tiopental metaboliseras nästan fullständigt och endast ca 0,3 % utsöndras oförändrat i urinen. 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. Halveringstiden för distributionsfasen efter en intravenös singeldos är 2-4 timmar och för eliminationen är halveringstiden 9-11 timmar. Plasmaproteinbindning är 80-90 % vid terapeutisk koncentration.

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

Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel förutom de som nämns i avsnitt 6.6. Lösningar med Thiopental Panpharma är starkt alkaliska och är inte kompatibla med vätskeersättningslösningar och sura anestetiska adjuvanslösningar eftersom utfällning och igensättning av injektionsnålen kan förekomma. Likaså kan inte kemiska förändringar i den tillsatta lösningen uteslutas.

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.

6.3 Hållbarhet

3 år

Hållbarhet 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 förvaringförhållanden före användning hos användaren och denna förvaring ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2°C till 8°C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Förpackningsstorlek: 1, 10, 25 och 50 injektionsflaskor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Detta läkemedel ska beredas aseptiskt med en av följande spädningsvätskor:

- sterilt vatten
- natriumklorid 9 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 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 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 iakttas 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.

Lösningar av detta läkemedel med synlig fällning ska inte användas.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

0,5 g: 62051
1 g: 62052

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2022-06-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-21