

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

NALOXONUM HYDROCHLORICUM WZF, 400 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań *Naloxoni hydrochloridum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Naloxonium hydrochloricum WZF i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naloxonium hydrochloricum WZF
3. Jak stosować lek Naloxonium hydrochloricum WZF
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Naloxonium hydrochloricum WZF
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Naloxonium hydrochloricum WZF i w jakim celu się go stosuje

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF zawiera jako substancję czynną nalokson i należy do grupy leków zwanych antagonistami opioidów.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF odwraca (blokuje) niepożądane działania silnych leków przeciwbólowych - opioidów (np. morfiny), takie jak trudności w oddychaniu i senność.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF stosuje się:

- w przypadku zastosowania zbyt dużej dawki silnych leków przeciwbólowych (opiodów) i wystąpienia nasilonych trudności z oddychaniem;
- w celu odwrócenia działania opioidów zastosowanych podczas operacji;
- w celu leczenia trudności z oddychaniem u noworodków, których matki otrzymały opiody podczas porodu;
- w celu określenia, czy przyczyną zatrucia są opiody.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF jest zawsze podawany przez personel medyczny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naloxonium hydrochloricum WZF

Kiedy nie stosować leku Naloxonium hydrochloricum WZF:

- jeśli pacjent ma uczulenie na nalokson lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naloxonium hydrochloricum WZF, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania leku Naloxonium hydrochloricum WZF oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli pacjent przyjął zbyt dużą dawkę opioidów lub jest uzależniony od opioidów może dojść do rozwoju objawów ostrego zespołu odstawiennego, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze, szybkie bicie serca, ciężkie zaburzenia oddychania lub zatrzymanie akcji serca, co niekiedy może prowadzić do zgonu;
- jeśli wystąpią objawy z odstawienia, takie jak np. nudności, wymioty, biegunka, osłabienie, przyspieszone bicie serca, podwyższenie ciśnienia tętniczego, gorączka, wyciek wydzieliny z nosa, kichanie, piloerekcja (tzw. „gęsia skórka”), pocenie się, ziewanie, nerwowość, niepokój, drażliwość, drżenie, kurczowe bóle brzucha, bóle w różnych częściach ciała; u noworodków mogą wystąpić drgawki, nadmierny płacz, nasilenie odruchów;
- jeśli lek Naloxonum hydrochloricum WZF ma być podawany noworodkowi, którego matka przyjmowała opioidy przed porodem lub jest uzależniona od opioidów, gdyż mogą wystąpić ciężkie objawy z odstawienia u noworodka;
- jeśli pacjent choruje na serce lub ma choroby układu krążenia, lub przyjmuje leki nasercowe, lub wywierające działania niepożądane na układ sercowo-naczyniowy, gdyż u tych pacjentów występuje większe ryzyko działań niepożądanych, takich jak na przykład nieregularne bicie serca, nadciśnienie lub niedociśnienie krwi lub kłopoty z oddychaniem;
- jeśli pacjent stosował silny lek przeciwbólowy - buprenorfinę lub pentazocynę, ponieważ skuteczność leku Naloxonum hydrochloricum WZF w tym przypadku jest ograniczona;
- jeśli po zastosowaniu leku Naloxonum hydrochloricum WZF wystąpią trudności z oddychaniem, gdyż może to wynikać z tego, że czas działania naloksonu jest krótszy niż opioidów;
- jeśli lek Naloxonum hydrochloricum WZF jest podawany po operacji, podczas której zastosowano opioidy, gdyż mogą wystąpić takie objawy, jak nudności, wymioty, drżenia, nadciśnienie tętnicze, przyspieszone bicie serca (patrz punkt 4);
- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub nerek.

Naloxonum hydrochloricum WZF a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent stosował lub stosuje:

- silnie działające leki przeciwbólowe (np. morfinę, kodeinę, buprenorfinę, pentazocynę);
- leki nasenne i (lub) uspokajające;
- leki, które mogą wpływać na serce lub układ krążenia (np. leki stosowane w leczeniu nadciśnienia, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, antagoniści wapnia, leki beta-adrenolityczne, digoksynę, klonidynę, kokainę, metamfetaminę). Odnotowano ciężkie nadciśnienie tętnicze podczas podawania naloksonu chlorowodoru w przypadku śpiączki wywołanej przedawkowaniem klonidyny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka:

- jest w ciąży;
- przypuszcza, że jest w ciąży;
- planuje ciążę;
- karmi piersią.

O zastosowaniu leku Naloxonum hydrochloricum WZF w okresie ciąży czy karmienia piersią decyduje lekarz.

Lek Naloxonum hydrochloricum WZF może wywołać objawy z odstawienia u noworodków (patrz informacje podane powyżej).

Nalokson może być stosowany u kobiet w ciąży tylko w przypadkach, gdy w opinii lekarza jego zastosowanie jest bezwzględnie konieczne. Należy unikać karmienia piersią przez 24 godziny po zastosowaniu leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przez co najmniej 24 godziny po zastosowaniu leku.

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF zawiera sód

Lek zawiera 3,36 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu. Odpowiada to 0,17% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek zawiera 84 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w maksymalnej dobowej dawce 10 mg naloksonu (25 ml roztworu). Odpowiada to 4,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek można rozcieńczyć - patrz poniżej „Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego”. Podczas obliczania całkowitej zawartości sodu w przygotowanym, rozcieńczonym roztworze, należy brać pod uwagę zawartość sodu pochodzącego z roztworu rozcieńczającego. W celu uzyskania dokładnej informacji dotyczącej zawartości sodu w roztworze rozcieńczającym, należy zapoznać się z charakterystyką produktu leczniczego zastosowanego jako roztwór rozcieńczający.

3. Jak stosować lek Naloxonium hydrochloricum WZF

Lek Naloxonium hydrochloricum WZF jest zawsze podawany przez personel medyczny.

Lek może być podawany:

- dożylnie - wstrzykiwany bezpośrednio do żyły lub podawany w kroplówce;
- domięśniowo;
- podskórnie.

Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od masy ciała, stanu pacjenta oraz rodzaju i ilości zastosowanego opioidu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Naloxonium hydrochloricum WZF

- Po zastosowaniu większych dawek naloksonu może wystąpić nawrót bólu i powrót napięcia mięśniowego.
- Lek jest podawany przez personel medyczny, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Wszystkie leki mogą powodować reakcje alergiczne, jednak ciężkie reakcje alergiczne po zastosowaniu tego leku występują bardzo rzadko. Jeśli wystąpi świszczący oddech, trudności w oddychaniu, obrzęk powiek, twarzy lub warg, wysypka lub swędzenie (zwłaszcza obejmujące całe ciało), należy natychmiast zgłosić się do lekarza.

Odnotowano następujące działania niepożądane:

Bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- nudności.

Często (występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- zawroty głowy;
- ból głowy;
- przyspieszone bicie serca;
- niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze krwi;
- wymioty;
- ból pooperacyjny.

Niezbyt często (występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- drżenie, pocenie się;
- zaburzenia rytmu serca, spowolnione bicie serca;
- biegunka;
- suchość w ustach;
- podrażnienie ścian naczyń krwionośnych po podaniu dożylnym leku;
- miejscowe podrażnienie, pieczenie i zaczerwienienie w miejscu domięśniowego podania leku;
- zbyt szybki i pogłębiony oddech.

Rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- drgawki;
- napięcie mięśniowe.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie zaburzenia serca (migotanie komór serca, zatrzymanie czynności serca);
- obrzęk płuc (objawy to płyn w płucach, trudności w oddychaniu, bezdech);
- rumień wielopostaciowy (objawy to zwykle rozległe zmiany w postaci pęcherzy i wysypki na skórze, zmiana zabarwienia skóry i uszkodzenia błony śluzowej i skóry);
- reakcje alergiczne (objawy to zwykle pokrzywka, zapalenie błony śluzowej nosa, duszność, obrzęk twarzy), wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Naloxonium hydrochloricum WZF

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Naloxonium hydrochloricum WZF

- Substancją czynną leku jest naloksonu chlorowodorek. Każdy ml roztworu zawiera 400 mikrogramów naloksonu chlorowodoru (w postaci naloksonu chlorowodoru dwuwodnego).
- Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny rozcieńczony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Naloxonium hydrochloricum WZF i co zawiera opakowanie

Naloxonium hydrochloricum WZF w postaci roztworu do wstrzykiwań to bezbarwny, przezroczysty płyn.

Ampułki z bezbarwnego szkła zawierające 1 ml roztworu są pakowane w tekturowe pudełko. Tekturowe pudełko zawiera 10 ampulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa
tel. 22 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Naloxonium hydrochloricum WZF, 400 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań *Naloxoni hydrochloridum*

Sposób podawania leku Naloxonium hydrochloricum WZF

Lek podaje się dożylnie, domięśniowo lub podskórnym, lub we wlewie dożylnym po uprzednim rozcieńczeniu.

W przypadku wykonywania wlewu dożylnego roztwór należy rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 0,9% lub roztworem glukozy 5% w następujący sposób: 2000 mikrogramów (5 ml roztworu zawierającego 400 mikrogramów/ml naloksonu) w 500 ml rozcieńczalnika. Uzyskany po rozcieńczeniu roztwór zawiera 4 mikrogramy naloksonu w 1 ml. Roztwór należy przygotować bezpośrednio przed podaniem.

Uwaga: leku Naloxonium hydrochloricum WZF nie należy podawać w jednym wlewie kroplowym z innymi lekami.

Podczas stosowania leku należy zapewnić możliwość tlenoterapii i leczenia resuscytacyjnego oraz dostęp do wyposażenia, umożliwiającego prowadzenie resuscytacji krążeniowo-oddechowej.

Instrukcja otwierania ampulki

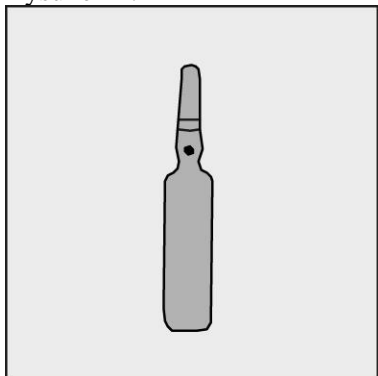
Przed otwarciem ampulki należy upewnić się, że cały roztwór znajduje się w dolnej części ampulki. Można delikatnie potrząsnąć ampulką lub postukać w nią palcem, aby ułatwić spłynięcie roztworu. Na każdej ampulce umieszczono kolorową kropkę (patrz rysunek 1.) jako oznaczenie znajdującego się poniżej niej punktu nacięcia.

- Aby otworzyć ampulkę, należy trzymać ją pionowo w obu dłoniach, kolorową kropką do siebie - patrz rysunek 2. Górną część ampulki należy uchwycić w taki sposób, aby kciuk znajdował się powyżej kolorowej kropki.

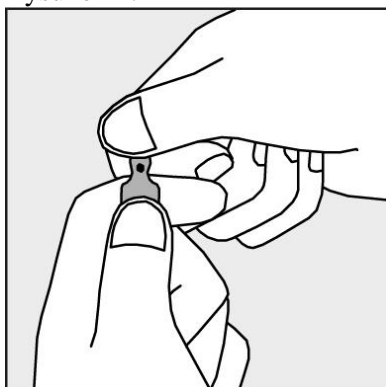
- Nacisnąć zgodnie ze strzałką umieszczoną na rysunku 3.

Ampułki są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku, należy je otwierać bezpośrednio przed użyciem. Pozostałą zawartość niez użytę leku należy zniszczyć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

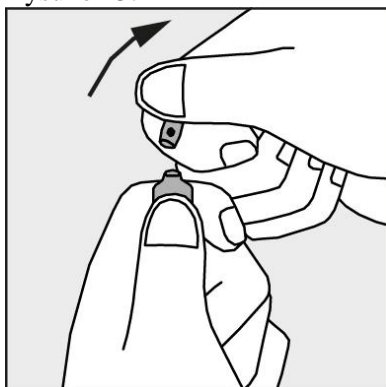
Rysunek 1.



Rysunek 2.



Rysunek 3.



Dawkowanie leku Naloxonum hydrochloricum WZF

Dawka naloksonu i droga podania zależą od stanu pacjenta, rodzaju oraz ilości podanego opioidu.

Zatrucie opioidami

Dorośli

Zazwyczaj podaje się dożylnie początkową dawkę jednorazową 400 do 2000 mikrogramów.

W razie potrzeby dawkę dożylną można powtarzać co 2-3 minuty, aż do powrotu świadomości i równego, miarowego oddechu. Jeśli po podaniu 10 mg nie nastąpiła choćby chwilowa poprawa czynności oddechowej i powrót świadomości, przyczyną wystąpienia tych objawów prawdopodobnie nie jest przedawkowanie opioidów.

Lek można podawać również domięśniowo lub podskórnio. W stanach zagrożenia życia lek należy podawać dożylnie.

Dzieci

Zwykle początkowa jednorazowa dawka dożylna wynosi 10 mikrogramów na kg mc. W razie potrzeby można podać dodatkową dawkę 100 mikrogramów na kg mc.

Jeśli nie można podać naloksonu dożylnie, lek należy stosować domięśniowo lub podskórnio w dawkach podzielonych.

Wyprowadzanie ze znieczulenia wywołanego opioidami

Dorośli

Zwykle dożylnie 100 mikrogramów do 200 mikrogramów, tj. 1,5-3 mikrogramów na kg mc.

W niektórych przypadkach, zwłaszcza gdy zastosowano lek opioidowy o długim czasie działania, może być konieczne podanie domięśniowo dodatkowej dawki naloksonu w ciągu 1-2 godzin. Lek można również podać we wlewie dożylnym.

Dzieci

Dożylnie 10 mikrogramów na kg mc. W razie potrzeby można podać dodatkową dawkę 100 mikrogramów na kg mc.

Jeśli nie można podać naloksonu dożylnie, lek stosować domięśniowo lub podskórnio w dawkach podzielonych. Lek można również podać we wlewie dożylnym.

Znoszenie depresji ośrodka oddechowego noworodków spowodowanej podaniem rodzącej opioidowych leków przeciwbólowych podczas porodu

Noworodki

W przypadku bezdechu należy przed podaniem leku upewnić się, że zachowana została drożność układu oddechowego.

Dożylnie, domięśniowo lub podskórnio 10 mikrogramów na kg mc. W razie potrzeby dawkę można powtórzyć po 2-3 minutach.

Możliwe jest również podanie domięśniowe jednorazowej dawki naloksonu 200 mikrogramów (tj. około 60 mikrogramów na kg mc.).

Różnicowe rozpoznawanie zatrucia opioidami

Podanie dożylnie dawki 0,5 mikrogramów na kg mc. naloksonu umożliwia stwierdzenie, czy zahamowanie oddychania lub skurcz dróg moczowych nie jest spowodowany przez opioid. Następnie dawkę naloksonu można stopniowo zwiększać, unikając zbyt dużych dawek. Duże dawki usuwają wszelkie działanie opioidu, z działaniem przeciwbólowym włącznie, a także powodują pobudzenie układu współczulnego i układu krążenia.

*Ulotka dla pacjenta zgodna z Decyzją Prezesa URPLW MiPB
nr DZL-ZLN.4020.264.2020.2.MW z dnia 03.04.2020 r.*