Písomná informácia pre používateľa

FORVEL 0,4 mg/ml injekčný/infúzny roztok

naloxóniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

* Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
* Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
* Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
* Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FORVEL a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FORVEL

3. Ako sa FORVEL podáva

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať FORVEL

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FORVEL a na čo sa používa

FORVEL je liek používaný na potlačenie účinkov po predávkovaní opioidmi, napríklad po predávkovaní morfínom.

FORVEL sa používa na odvrátenie vedľajších účinkov opioidov – na potlačenie život ohrozujúceho útlmu centrálnej nervovej sústavy a dýchacieho systému (dýchacie problémy).

FORVEL sa tiež používa na diagnostiku akútneho predávkovania opioidmi alebo intoxikácie.

Ak boli žene v priebehu pôrodu podávané liečivá proti bolesti, novorodenec môže byť liečený FORVELOM na odvrátenie vedľajších účinkov opioidov, napr. ak má dýchacie problémy alebo útlm centrálnej nervovej sústavy.

1. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete FORVEL

Nepoužívajte FORVEL

* ak ste **alergický** na naloxóniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať FORVEL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Osobitná pozornosť vám bude venovaná

* ak ste **fyzicky závislý na opioidoch** (napr. morfín), alebo ak vám boli podávané vysoké dávky týchto liekov (po podaní lieku FORVEL sa u vás môžu prejaviť silné abstinenčné príznaky kvôli príliš rýchlemu ústupu opioidného účinku; tieto príznaky môžu byť vysoký krvný tlak, búšenie srdca, závažné ťažkosti s dýchaním alebo srdcová zástava)
* ak máte **problémy so srdcom alebo s krvným obehom** (pretože sa môžu s väčšou pravdepodobnosťou objaviť vedľajšie účinky ako vysoký alebo nízky krvný tlak, búšenie srdca alebo závažné ťažkosti s dýchaním)

Iné lieky a FORVEL

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

* Ak užívate lieky proti bolesti ako je buprenorfín. Účinky proti bolesti môžu byť v priebehu liečby FORVELOM ešte silnejšie. Ústup vedľajších účinkov ako je útlm dýchacieho systému spôsobený buprenofínom, je však obmedzený.
* Ak užívate sedatíva (lieky na upokojenie), FORVEL môže mať pomalší nástup účinku.
* Ak užívate akýkoľvek liek, ktorý môže ovplyvniť vaše srdce alebo krvný obeh (napr. antihypertenzíva ako je klonidín), a to i tie, ktoré sú voľnopredajné.

FORVEL a jedlo, nápoje a alkohol

* Informujte svojho lekára, ak pijete alkohol. U pacientov s viacnásobnou intoxikáciou (s opioidmi a sedatívami alebo alkoholom) môže mať FORVEL pomalší nástup účinku.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

K dispozícii nie sú dostatočné informácie o použití naloxónu u tehotných žien. V priebehu tehotenstva váš lekár zváži prínos naloxónu oproti možným rizikám pre nenarodené dieťa. Naloxón môže u novorodencov spôsobiť abstinenčné príznaky.

Dojčenie

Nie je známe, či sa naloxón vylučuje do materského mlieka a nebolo zistené, či naloxón ovplyvňuje dojčené deti. Preto sa dojčenie neodporúča 24 hodín po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Po podaní naloxónu z dôvodu prerušenia účinkov opioidov sa nesmiete zúčastňovať cestnej premávky, obsluhovať stroje, ani vykonávať žiadnu inú fyzicky alebo psychicky náročnú aktivitu počas najmenej 24 hodín, pretože účinky opioidov sa môžu vrátiť.

FORVEL obsahuje sodík

Jeden ml injekčného/infúzneho roztoku obsahuje 3,38 mg sodíka. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 ml, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

1. Ako sa FORVEL podáva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Liečba vedľajších účinkov opioidov

Dospelí: 0,1 – 0,2 mg, v prípade potreby je možné podať ďalšiu injekciu 0,1 mg.

Deti: 0,01 – 0,02 mg na kg telesnej hmotnosti, v prípade potreby je možné podať ďalšiu injekciu s rovnakou dávkou.

Diagnóza predávkovania alebo intoxikácia opioidmi

Dospelí: 0,4 – 2 mg, v prípade potreby je možné injekcie opakovať v intervaloch 2 – 3 minúty. Neodporúča sa prekročiť maximálnu dávku 10 mg.

Deti: 0,01 mg na kg telesnej hmotnosti, v prípade potreby môže byť podaná ďalšia injekcia 0,1 mg na kg.

Liečba vedľajších účinkov opioidov u novorodencov, ktorých matky dostali opioidy

0,01 mg na kg telesnej hmotnosti, v prípade potreby môžu byť podané ďalšie injekcie.

Pri liečbe vedľajších účinkov opioidov (u dospelých, detí aj novorodencov) sú pacienti pozorovaní, aby bolo potvrdené, že požadovaný účinok naloxónu sa dosiahol.

Dodatočné dávky naloxónu sa môžu podávať v prípade, ak je to potrebné, každé 1 – 2 hodiny.

U starších pacientov so srdcovými alebo obehovými problémami alebo u tých, ktorí užívajú lieky, ktoré môžu vyvolať poruchy srdca alebo obehu (napr. kokaín, metamfetamín, cyklické antidepresíva, blokátory vápnikového kanála, digoxín), musí byť naloxón podávaný s opatrnosťou, pretože sa môžu objaviť závažné vedľajšie účinky ako zrýchlený srdcový tep (ventrikulárna tachykardia) a fibrilácia.

Ak máte pocit, že účinok naloxónu je príliš silný alebo príliš slabý, poraďte sa so svojím lekárom.

Spôsob podávania

Naloxón vám vždy bude podávaný intravenóznou alebo intramuskulárnou injekciou (do žily alebo do svalu) alebo po nariedení ako intravenózna infúzia (dlhšia doba podávania).

Naloxón vám podá váš anestéziológ alebo skúsený lekár. Ďalšie informácie nájdete v časti "Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov".

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

1. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Môže byť náročné zistiť, aké vedľajšie účinky naloxón má, pretože je podávaný vždy po podaní ďalších liekov.

Nasledujúce vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak sa vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, okamžite vyhľadajte lekára.

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

* zrýchlený srdcový tep

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

* zmeny srdcového rytmu, spomalený srdcový tep

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

* záchvaty

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

* alergické reakcie (žihľavka, zápal nosovej sliznice alebo nádcha, zhoršené dýchanie, Quinckeho edém (mohutný opuch)), alergický šok
* fibrilácia (typ arytmie), zástava srdca
* tekutina v pľúcach (pľúcny edém)

Ďalšie vedľajšie účinky:

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

* nevoľnosť

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

* závraty, bolesť hlavy
* zvýšený alebo znížený krvný tlak (môžete mať bolesti hlavy alebo pocit na odpadnutie)
* vracanie
* v prípade, ak je po operácii podaná príliš vysoká dávka lieku, môže dôjsť k exitácii (podráždeniu) a pocítite bolesť (pretože účinnosť lieku proti bolesti, ktorý vám bol podaný, bude potlačená, rovnako ako účinky na dýchanie).

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

* mimovoľný tras alebo chvenie, potenie
* hnačka, sucho v ústach
* intenzívne dýchanie (hyperventilácia)
* po intravenóznom podaní bolo hlásené podráždenie cievnej steny; po podaní do svalu bolo hlásené lokálne podráždenie a zápal

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

* napätie

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

* zmena sfarbenia a poškodenie kože (multiformný erytém)

Hlásenie vedľajších účinkov

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať FORVEL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Ampulky uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FORVEL obsahuje

* Liečivo je naloxóniumchlorid. Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 0,4 mg naloxóniumchloridu (vo forme dihydrátu naloxóniumchloridu).
* Dalšie zložky sú chlorid sodný, edetan disodný, kyselina chlorovodíková a voda na injekciu.

Ako vyzerá FORVEL a obsah balenia

FORVEL je číry, bezfarebný alebo takmer bezfarebný roztok.

Číre sklenené ampulky v tvarovaných PVC obaloch uzavretých PE fóliou, balené v kartónovej škatuľke.

K dispozícii sú veľkosti balenia s 5 a 10 ampulkami s 1 ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2017.

Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov.

Dávkovanie

Úplné alebo čiastočné zvrátenie depresie centrálnej nervovej sústavy (CNS) a hlavne dýchania, spôsobenej prírodnými alebo syntetickými opioidmi

Dospelí

Dávkovanie sa stanoví pre konkrétneho pacienta, aby sa dosiahla optimálna respiračná odpoveď pri zachovaní adekvátnej analgézie. Intravenózna injekcia 0,1 až 0,2 mg naloxóniumchloridu (približne 1,5 – 3 μg/kg) je zvyčajne dostačujúca. Ak je to potrebné, ďalšie intravenózne injekcie v množstve 0,1 mg môžu byť podávané v dvojminútových intervaloch až po dosiahnutie uspokojivého stavu respirácie a vedomia. V závislosti od typu liečiva, ktoré má byť antagonizované (krátkodobý účinok alebo pomalé uvoľňovanie), od množstva, ktoré bolo podané a od času a spôsobu podávania, môžu byť znovu potrebné ďalšie injekcie v priebehu 1 až 2 hodín. Naloxón môže byť alternatívne podávaný ako intravenózna infúzia.

Infúzia

Čas trvania účinku niektorých opioidov je dlhší ako intravenózneho bolusu naloxóniumchloridu. Preto v situáciách, keď je známe, že je depresia indukovaná týmito látkami alebo existuje odôvodnené podozrenie, má byť naloxón podávaný ako kontinuálna infúzia. Rýchlosť infúzie sa určí individuálne podľa pacienta, v závislosti od jeho reakcie na intravenózny bolus a jeho reakcie na intravenóznu infúziu. Použitie kontinuálnej intravenóznej infúzie má byť starostlivo zvážené a v prípade potreby má byť poskytnutá respiračná pomoc.

Deti

Na začiatku sa má podať intravenózne 0,01 až 0,02 mg naloxóniumchloridu na kg telesnej hmotnosti v 2 až 3-minútových  intervaloch, kým sa dosiahne uspokojivá úroveň dýchania a vedomia. V závislosti od reakcie pacienta a od dávky a trvania účinku podávaného opioidu môžu byť potrebné ďalšie dávky v 1 až 2- hodinových intervaloch.

Diagnóza podozrenia na akútne predávkovanie opioidmi alebo intoxikáciu

Dospelí

Začiatočná dávka je zvyčajne 0,4 – 2 mg naloxóniumchloridu intravenózne. Ak nie je dosiahnuté požadované zlepšenie respiračnej depresie ihneď po intravenóznej aplikácii, injekcie sa môžu opakovať v 2 až 3-minútových intervaloch. Naloxóniumchlorid môže byť tiež podávaný intramuskulárne (začiatočná dávka je zvyčajne 0,4 – 2 mg), ak nie je možné intravenózne podanie. Ak po podaní 10 mg naloxóniumchloridu nedôjde k výraznému zlepšeniu, naznačuje to, že depresia je úplne alebo čiastočne spôsobená inými patologickými stavmi alebo inými liečivami ako opioidmi.

Deti

Zvyčajná začiatočná dávka je 0,01 mg naloxóniumchloridu na kg telesnej hmotnosti intravenózne. Ak sa nedosiahne uspokojivá klinická odpoveď, môže byť podaná ďalšia injekcia 0,1 mg/kg. V závislosti od konkrétneho pacienta môže byť nutné podať intravenóznu infúziu. Ak intravenózne podanie nie je možné, naloxóniumchlorid sa môže rozdeliť do niekoľkých dávok a podať intramuskulárne (začiatočná dávka 0,01 mg/kg).

Zvrátenie respiračnej alebo inej depresie CNS u novorodencov, ktorých matkám boli podané opioidy

Zvyčajná dávka je 0,01 mg naloxóniumchloridu na kg telesnej hmotnosti intravenózne. Ak sa respiračné funkcie pri tejto dávke nevrátia na uspokojivú úroveň, je možné injekciu opakovať v 2 až 3-minútových intervaloch. Ak intravenózne podanie nie je možné, naloxón môže byť tiež podaný intramuskulárne (začiatočná dávka 0,01 mg /kg).

Starší pacienti

U starších pacientov s existujúcim kardiovaskulárnym ochorením alebo u tých, ktorí dostávajú potenciálne kardiotoxické lieky, sa musí naloxóniumchlorid používať s opatrnosťou, pretože po podaní naloxóniumchloridu sa u pacientov po operácii vyskytli závažné nežiaduce kardiovaskulárne účinky, ako je ventrikulárna tachykardia a fibrilácia.

Spôsob podávania

Liek môže byť podaný intravenózne (i.v.) alebo intramuskulárne (i.m.) alebo môže byť podaný intravenóznou infúziou.

Intramuskulárne podanie naloxóniumchloridu sa má použiť iba v prípadoch, keď intravenózne podanie nie je možné.

Najrýchlejší účinok sa dosahuje po intravenóznom podaní, a preto je tento spôsob podávania odporúčaný v akútnych prípadoch.

Keď je naloxón podávaný intramuskulárne, je nutné si uvedomiť, že nástup účinku je pomalší ako po podaní intravenóznej injekcie; avšak intramuskulárne podanie má dlhšiu účinnosť ako intravenózne podanie. Trvanie účinku závisí od dávky a spôsobu podávania naloxóniumchloridu a je v rozmedzí od 45 minút do 4 hodín.

Ďalej je potrebné zvážiť, že intramuskulárne dávky sú vo všeobecnosti vyššie ako intravenózne dávky a že dávkovanie musí byť prispôsobené pacientovi.

Je možné, že niektoré opioidy účinkujú dlhšie ako naloxón (napr. dextropropoxyfén, dihydrokodeín, metadón), preto musia byť pacienti pod neustálym dohľadom a v prípade potreby sa musia podať opakované dávky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení

Po prvom otvorení musí byť liek použitý okamžite.

Čas použiteľnosti po zriedení

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní sa preukázala počas 30 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska je potrebné zriedené roztoky použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a spravidla by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri 2 – 8 °C, ak riedenie neprebehlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Na intravenóznu infúziu sa naloxóniumchlorid riedi výlučne 0,9 % roztokom chloridu sodného alebo 5% roztokom glukózy. 5 ampuliek FORVELU (2 mg) v 500 ml poskytuje roztok s koncentráciou 4 μg/ml.

Odporúča sa, aby sa infúzia naloxóniumchloridu nemiešala s liekmi obsahujúcimi siričitany alebo disiričitany, anióny s dlhým reťazcom alebo s vysokou molekulovou hmotnosťou a s roztokmi s alkalickým pH.

Liek je určený len na jednorazové použitie.

Pred použitím liek vizuálne skontrolujte (rovnako aj po nariedení). Používajte len číre a bezfarebné roztoky prakticky bez častíc.