

ULOTKA DLA PACJENTA

(logo podmiotu odpowiedzialnego)
Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Naloxone Accord, 400 mikrogramów/mL, roztwór do wstrzykiwań / do infuzji w ampulko-strzykawce

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.
- 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.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Naloxone Accord i w jakim celu się go stosuje

Naloxone Accord to lek stosowany w celu przeciwdziałania skutkom przedawkowania opioidów np. przedawkowania morfiny.

Naloxone Accord stosowany jest do odwrócenia niepożądanego działania opioidów, w przeciwdziałaniu zagrażającej życiu depresji ośrodkowego układu nerwowego i układu oddechowego (trudności w oddychaniu).

Naloxone Accord jest również stosowany do rozpoznawania ostrego przedawkowania lub zatrucia opioidami.

Jeśli kobieta otrzymywała leki przeciwbólowe podczas porodu, noworodka można leczyć lekiem Naloxone Accord w celu odwrócenia niepożądanego działania opioidów, np. jeśli ma problemy z oddychaniem lub depresji ośrodkowego układu nerwowego.

Naloxone Accord w ampulko-strzykawce nie należy stosować u niemowląt o masie ciała mniejszej niż 4 kg.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Naloxone Accord

Kiedy nie stosować leku Naloxone Accord:

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

Naloxone Accord w ampulko-strzykawce nie należy stosować u niemowląt o masie ciała mniejszej niż 4 kg.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Naloxone Accord, należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Szczególna ostrożność zostanie zwrócona:

- W przypadku **fizycznego uzależnienia od opioidów** (na przykład morfiny) lub w przypadku otrzymywania wysokich dawek tych środków, ponieważ po przyjęciu leku Naloxone Accord mogą wystąpić silne objawy zespołu odstawieniowego z powodu zbyt szybkiego odwrócenia działania opioidów, takie jak wysokie ciśnienie krwi, kołatanie serca, poważne trudności w oddychaniu lub zatrzymanie akcji serca.
- W przypadku **dolegliwości sercowo-naczyniowych**, ze względu na zwiększone ryzyko pojawiania się działań niepożądanych, takich jak wysokie lub niskie ciśnienie krwi, kołatanie serca lub poważne trudności w oddychaniu.

Naloxone Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio:

- W przypadku stosowania **leków przeciwbólowych**, takich jak **buprenorfina**, ich działanie przeciwbólowe może nasilić się w czasie leczenia lekiem Naloxone Accord, a odwrócenie niepożądanych efektów, takich jak zapaść oddechowa wywołana przez buprenorfinę, jest ograniczone.
- W przypadku stosowania **leków uspokajających**, ponieważ Naloxone Accord może działać wolniej.
- W przypadku stosowania jakiegokolwiek leków, które mogą wpływać na **serce lub układ krążenia** (leki stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego np. klonidyna), nawet te, które wydawane są bez recepty.

Naloxone Accord a alkohol

Pacjent powinien poinformować lekarza, jeżeli pił alkohol. Lek Naloxon Accord może działać wolniej u pacjentów z wielokrotnym zatruciem (opiodami i lekami uspokajającymi lub alkoholem).

Ciąża i karmienie piersią

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

Ciąża

Brak jest wystarczających danych dotyczących stosowania leku Naloxone Accord u kobiet w ciąży. Naloxone Accord może być stosowany w czasie ciąży tylko w przypadku, gdy lekarz uzna przewagę korzyści płynącą z zastosowania leku nad ryzykiem dla nienarodzonego dziecka. Naloxone Accord może powodować wystąpienie objawów odstawienia u noworodka.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy Naloxone Accord przenika do mleka matki i nie zostało ustalone, czy ma wpływ na niemowlęta karmione piersią. Dlatego zaleca się zaprzestanie karmienia piersią przez 24 godziny po zastosowaniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Po otrzymaniu leku Naloxone Accord w celu odwrócenia działania opiatów nie wolno prowadzić pojazdów, obsługiwać maszyn ani wykonywać żadnych czynności wymagających zaangażowania fizycznego lub umysłowego przez co najmniej 24 godziny, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że działanie opiatów będzie nawracało

Lek Naloxone Accord zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 1 mL roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Naloxone Accord

Zalecana dawka leku dla pacjenta:

Odwroćenie niepożądanych efektów opioidów:

Dorośli: 0,1 – 0,2 mg, w razie potrzeby można podać dodatkowe wstrzyknięcia po 0,1 mg.

Dzieci: 0,01 – 0,02 mg/kg mc., w razie potrzeby można podać dodatkowe wstrzyknięcia w tej samej dawce.

Diagnostyka i leczenie przedawkowania lub zatrucia opioidami:

Dorośli: 0,4 – 2 mg, w razie potrzeby wstrzyknięcia można powtarzać w odstępach 2-3 minut. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 10 mg.

Dzieci: 0,01 mg/kg mc., jeśli konieczna jest dodatkowa dawka, dawkę można zwiększyć w następnym wstrzyknięciu do 0,1 mg/kg.

Odwroćenie niepożądanego działania opioidów u noworodków, których matki otrzymały opioidy:

0,01 mg/kg mc., w razie potrzeby można podać dodatkowe wstrzyknięcia.

W celu odwrócenia niepożądanego działania opioidów (u osób dorosłych, dzieci, a także noworodków) pacjenci są monitorowani w celu upewnienia się, że wystąpi pożądane działanie leku Naloxone Accord. W razie potrzeby dodatkowe dawki można podawać co 1-2 godziny.

U pacjentów w podeszłym wieku z problemami z sercem lub układem krążenia lub przyjmujących leki, które mogą powodować zaburzenia pracy serca lub układu krążenia (np. kokaina, metamfetamina, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, blokery kanału wapniowego, beta-blokery, digoksyna) Naloxone Accord należy stosować z ostrożnością, ponieważ zdarzały się ciężkie działania niepożądane, takie jak szybkie bicie serca (tachykardia komorowa) i migotanie komór.

Naloxone Accord w ampulko-strzykawce nie należy stosować u niemowląt o masie ciała mniejszej niż 4 kg.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Naloxone Accord jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Sposób podawania

Naloxone Accord jest zawsze podawany we wstrzyknięciu dożylnym lub domięśniowym (do żyły lub do mięśnia) lub po rozcieńczeniu we wlewie dożylnym (dłuższy czas podawania). Naloxone Accord podawany jest przez anestezjologa lub doświadczonego lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ustalenie, jakie działania niepożądane powoduje lek Naloxone Accord może być trudne, ponieważ jest on zawsze podawany po zastosowaniu innych leków.

Następujące działania niepożądane mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych należy natychmiast skonsultować się z lekarzem:

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Szybkie bicie serca.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Zaburzenia rytmu serca, spowolnienie bicia serca.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Napady padaczkowe.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne (pokrzywka, katar lub przeziębienie, trudności w oddychaniu, obrzęk Quinckiego (ogromny obrzęk)), wstrząs alergiczny.
- Migotanie komór serca, zatrzymanie akcji serca.
- Płyny w płucach (obrzęk płuc).

Inne działania niepożądane obejmują:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Nudności.

Działania niepożądane występujące często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów):

- Zawroty głowy, ból głowy.
- Podwyższone lub obniżone ciśnienie krwi (może wystąpić ból głowy lub uczucie omdlenia).
- Wymioty.
- W przypadku podania zbyt dużej dawki po operacji pacjent może być podekscytowany i odczuwać ból (ponieważ zostanie zniwelowane przeciwbólowe działanie podanych leków, jak również wpływ na oddychanie).

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- Mimowolne drżenie lub dygotanie, pocenie się.
- Biegunka, suchość w jamie ustnej.
- Nadmierne oddychanie (hiperwentylacja).
- Podrażnienie ściany naczynia zgłaszano po podaniu dożylnym; miejscowe podrażnienie i stan zapalny zgłaszano po podaniu domięśniowym.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów):

- Napięcie.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- przebarwienia i zmiany skórne (rumień wielopostaciowy)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Naloxone Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy podawać leku Naloxone Accord po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku (pudełko z zamknięciem obrotowym typu Twist) i etykiecie strzykawki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu

Po pierwszym otwarciu produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Okres ważności po rozcieńczeniu

Wykazano chemiczną i fizyczną stabilność przez 36 godzin w temperaturze od 2 do 8°C i w temperaturze 25°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt powinien być zużyty natychmiast. Jeżeli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania poprzedzające użycie odpowiedzialny jest użytkownik – w warunkach prawidłowych czas nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2 do 8°C, chyba, że rozcieńczenie leku ma miejsce w kontrolowanych i atestowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się zmianę zabarwienia roztworu lub widoczne oznaki zepsucia.

Nie wyrzucać żadnych leków 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 Naloxone Accord

Substancją czynną leku jest naloksonu chlorowodorek. Każda ampułko-strzykawka o pojemności 1 mL zawiera 400 mikrogramów naloksonu chlorowodorku (w postaci naloksonu chlorowodorku dwuwodnego).

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, kwas solny stężony (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Naloxone Accord i co zawiera opakowanie

Naloxone Accord to przejrzysty, bezbarwny roztwór do wstrzykiwań/do infuzji w ampułko-strzykawce, praktycznie wolny od ciał obcych.

Ampułko-strzykawka o pojemności 1 mL z bezbarwnego szkła z nasadką, tłokiem korka (szary korek z gumy bromobutyłowej) i trzonem (polipropylen). Na cylindrze strzykawki znajduje się podziałka co 0,1 mL.

Ampułko-strzykawka jest dostarczana z igłą (23 G; 30 mm), zapakowaną w zewnętrzne pudełko (pudełko z zamknięciem typu Twist).

Wielkości opakowań: jedna ampułko-strzykawka i jedna igła.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

lub

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca
Barcelona, 08040
Hiszpania

Importer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, Utrecht, 3526KV
Holandia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Naloxone Accord 400 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Belgia	Naloxone Accord 400 microgrammes/ml / microgram/ml /Mikrogramm/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie / Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit / Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Czechy	Naloxone Accord
Dania	Naloxonhydrochlorid Accord
Finlandia	Naloxone Accord 400 mikrog/ml Injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Francja	Naloxone Accord 400 microgrammes/ml, Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Hiszpania	Naloxone Accord 400 microgramos/ml solución injectable y para perfusión en jeringa precargada

Holandia	Naloxone Accord 400 microgram/ml Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit
Niemcy	Naloxon Accord 400 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Norwegia	Naloxone Accord
Polska	Naloxone Accord
Portugalia	Naloxone Accord
Szwecja	Naloxone Accord 0.4 mg/ml Injektions
Włochy	Naloxone Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Okres ważności po pierwszym otwarciu i po rozcieńczeniu: patrz punkt 5.

Do wykonania wlewu dożylnego należy rozcieńczyć Naloxone Accord roztworem chlorku sodu 9 mg/mL (0,9%) lub roztworem glukozy 50 mg/mL (5%). Z pięciu ampułko-strzykawk leku Naloxone Accord (2 mg) na 500 mL otrzymujemy stężenie 4 mikrogramów/mL.

Zaleca się, aby Naloxone Accord nie podawać w jednym wlewie z produktami zawierającymi wodorosiarczyn, piroosiarczyn, aniony długolącuchowe lub o dużej masie cząsteczkowej lub roztworami o zasadowym pH.

Ten produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku.

Produkt leczniczy należy skontrolować wzrokowo przed użyciem (również po rozcieńczeniu). Używać wyłącznie klarownego, bezbarwnego roztworów praktycznie wolnego od cząstek.