

## FYLGISEÐILL: UPPLÝSINGAR FYRIR NOTANDA LYFSINS

### Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn. *Naloxonhýdróklóríð*

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml
3. Hvernig nota á Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml og við hverju það er notað**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er lyf sem notað er til að draga úr áhrifum of stórra skammta af ópíóíðum, t.d. morfíns.

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er notað til að draga úr óæskilegum áhrifum ópíóíða, sem geta verið lífshættuleg bæling miðtaugakerfis og öndunar (öndunarerfiðleikar).

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er einnig notað til greiningar við bráða ofskömmtun eða eitrun af völdum ópíóíða.

Þegar kona hefur fengið ópíóíð verkjalyf við fæðingu og nýburinn á í erfiðleikum með öndun eða ef lyfið hefur valdið bælingu á miðtaugakerfi hans er hægt að meðhöndla hann með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml til að vinna gegn óæskilegum áhrifum ópíóíða.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml**

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

#### **Ekki má nota Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### **Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er notað.

Sérstakrar varúðar verður gætt

- ef þú ert líkamlega háð(ur) ópíóíðum (t.d. morfíni) eða hefur fengið stóra skammta af slíkum lyfjum. (Þú gætir fengið kröftug fráhvarfseinkenni eftir meðhöndlun með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml þar sem það dregur of hratt úr áhrifum ópíóíðanna. Einkennin geta verið hár blóðþrýstingur, hjartsláttarótt, alvarlegir öndunarerfiðleikar eða hjartastopp).

- ef þú ert með hjarta- eða blóðrásarkvilla (vegna aukinnar hættu á aukaverkunum eins og háum eða lágum blóðþrýstingi, hjartsláttarónotum eða alvarlegum öndunarerfiðleikum).

### **Notkun annarra lyfja samhliða Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð.

- Ef þú notar verkjalyf eins og t.d. búprenorfín geta verkjastillandi áhrif þess komið aftur eftir meðhöndlun með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml. Áhrif á aukaverkanir af völdum búprenorfíns, t.d. öndunarerfiðleika, eru takmörkuð.
- Ef þú notar róandi lyf þar sem það getur seinkað verkun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml.
- Ef þú notar lyf sem geta haft áhrif á hjarta eða blóðrás (t.d. blóðþrýstingslyf eins og klónidín). Þetta gildir einnig um lyf sem fengin eru án lyfseðils.

### **Notkun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml með áfengi**

Láttu lækninn vita ef þú hefur neytt áfengis. Hjá sjúklingum með eitrun af völdum fleiri efna saman, eins og ópíóíða og róandi lyfja eða alkóhóls, getur verkun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml verið seinkuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Ekki eru til nægilegar upplýsingar um notkun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml á meðgöngu.

Ef þú ert þunguð mun læknirinn meta ávinning af meðferð með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml á móti áhættunni fyrir ófædda barnið. Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml getur valdið fráhrarfseinkennum hjá nýfædda barninu.

#### *Brjóstgjöf*

Ekki er vitað hvort Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml berst í brjóstamjólki eða hvort lyfið hafi áhrif á barn á brjósti. Því er ekki mælt með brjóstgjöf í 24 klst. eftir meðferð.

### **Akstur og notkun véla**

Eftir að þú hefur fengið Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml til að eyða áhrifum ópíóíða máttu ekki aka, nota vélar eða framkvæma aðrar líkamlega eða andlega krefjandi athafnir í minnst 24 klst. eftir meðferðina, þar sem áhrif ópíóíðana geta komið fram aftur.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml inniheldur natríum**

Þetta lyf inniheldur 3,8 mmól (88,5 mg) af natríum í hverjum hámarks dagsskammti.

Láttu lækninn vita ef þú ert á saltsnauðu fæði, svo hann geti haft það í huga.

## **3. Hvernig nota á Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml**

### **Ráðlagðir skammtar eru**

#### Til að eyða óæskilegum áhrifum ópíóíða

Fullorðnir: 0,1-0,2 mg. Ef nauðsynlegt er má endurtaka gjöf með 0,1 mg.

Börn: 0,01-0,02 mg á hvert kíló líkamspunga. Ef nauðsynlegt er má endurtaka gjöf með sama skammti.

### Greining og meðferð á ofskömmtun eða eitrun af völdum ópíóíða

Fullorðnir: 0,4-2 mg. Ef nauðsynlegt er má endurtaka gjöf með 2-3 mínútna millibili. Ekki má gefa meira en hámarksskammt, 10 mg.

Börn: 0,01 mg á hvert kíló líkamsþunga. Ef þörf er á viðbótarskammti má auka skammtinn fyrir næstu gjöf í 0,1 mg á hvert kíló líkamsþyngdar.

### Gegn aukaverkunum af völdum ópíóíða hjá nýburum mæðra sem fengið hafa ópíóíða

0,01 mg á hvert kíló líkamsþunga. Ef nauðsynlegt er má endurtaka gjöf.

Þegar Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er gefið gegn óæskilegum áhrifum ópíóíða (hjá fullorðnum, börnum og nýburum) eru sjúklingar vaktaðir til að tryggja sé að lyfið hafi tilætluð áhrif. Ef nauðsynlegt er má endurtaka gjöf á 1-2 klst. fresti.

Nota skal Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml með varúð hjá eldri sjúklingum með hjarta- eða blóðrásarkvilla eða hjá þeim sem nota lyf sem geta valdið sjúkdómum í hjarta eða blóðrás (t.d. kókaín, metamfetamín, lyf gegn þunglyndi (hringlaga þunglyndislyf), kalsíumgangaloka, betablokka, digoxín) þar sem fram hafa komið alvarlegar aukaverkanir eins og hraður hjartsláttur (sleglahraðtaktur) og hjartaflökt.

Láttu lækinn vita ef þér finnst verkun Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml vera of mikil eða of lítil.

### **Hvernig lyfið er gefið**

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er alltaf sprautað í æð eða í vöðva eða það er þynnt og gefið sem innrennsli í æð (þegar það er gefið yfir lengri tíma). Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er gefið af svæfingalækni eða öðrum reyndum lækni.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um lyfið.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Erfitt getur verið að meta hvaða aukaverkanir eru vegna Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml þar sem það er alltaf gefið eftir notkun annarra lyfja.

### **Eftirfarandi aukaverkanir geta reynst alvarlegar. Ef vart verður við einhverjar af eftirfarandi aukaverkunum skal tafarlaust hafa samband við lækni:**

*Algengar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Hraður hjartsláttur

*Sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- Breytingar á hjartslætti, hægur hjartsláttur

*Mjög sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Flog

*Koma örsjaldan fyrir* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Ofnæmisviðbrögð (kláðablettir, nefslímubólga eða kvef, öndunarerfiðleikar, mikill bjúgur (Quinckes bjúgur), ofnæmislost
- Hjartaflökt, hjartastopp
- Vökvi í lungum (lungnabjúgur)

### **Aðrar aukaverkanir eru meðal annars:**

*Mjög algengar* (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Ógleði

*Algengar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- Svimi, höfuðverkur
- Hækkaður eða lækkaður blóðþrýstingur (höfuðverkur eða yfirliðstilfinning)
- Uppköst
- Ef gefinn er of stór skammtur eftir aðgerð getur þú fundið fyrir æsingi og verkjum (vegna þess að verkjastillandi áhrif lyfja sem þú fékkst áður hverfa og einnig áhrifin á öndun).

*Sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- Ósjálfráður skjálfti, svitamyndun
- Niðurgangur, munnþurrkur
- Hröð öndun (oföndun)
- Greint hefur verið frá ertingu í æðavegg eftir gjöf í æð og staðbundinni ertingu og bólgu eftir gjöf í vöðva.

*Mjög sjaldgæfar* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- Spenna

*Koma örsjaldan fyrir* (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- Blettir og sár á húð (regnbogaroðasótt)

### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á lykjunni og öskjunni.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið lykjunar í öskjunni til að vernda þær fyrir ljósi.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Geymið þynntar lausnir við lægri hita en 25°C.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml inniheldur

- Virka innihaldsefnið er naloxonhýdróklóríð.  
Hver 1 ml lykja inniheldur 0,4 mg naloxonhýdróklóríð (sem naloxonhýdróklóríðtvíhýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru natríumklóríð, þynnt saltsýra (til stillingar á sýrustigi) og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml og pakkningastærðir

Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml er tær og litlaus lausn í litlausum glerlykjum, sem innihalda 1 ml af stungulyfi/innrennslislyfi, lausn.

Pakkningastærðir: 5 og 10 lykjur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### Markaðsleyfishafi

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen  
Þýskaland

Póstfang:  
34209 Melsungen  
Þýskaland

#### Framleiðandi

hameln pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13  
31 789 Hameln  
Þýskaland

eða

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona)  
Spánn

#### Umboðsaðili á Íslandi

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Austurríki	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgía	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Bretland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Danmörk	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Finnland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Grikkland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Írland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Ísland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennslislyf, lausn
Ítalía	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Lúxemborg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Holland	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noregur	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning
Portúgal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spánn	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Svíþjóð	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusions vätska, lösning
Þýskaland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusions lösung

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í september 2021.**

Ítarlegar upplýsingar um þetta lyf eru birtar á <http://www.serlyfjaskra.is>

<-----

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki.

Geymsluþol eftir umbúðir eru rofnar:

Lyfið á að nota strax eftir að umbúðir eru rofnar.

Geymsluþol eftir þynningu:

Lyfið er efna- og eðlisfræðilega stöðugt í 24 klst. við lægri hita en 25°C.

Af örverufræðilegum ástæðum á að nota þynntu lausnina strax. Sé lausnin ekki notuð strax er notandinn ábyrgur fyrir geymslutíma og aðstæðum við geymslu fram að notkun.

Lausnina ætti almennt ekki að geyma lengur en í 24 klst. við 2-8°C og þá aðeins að þynningin hafi verið gerð við stýrðar og viðurkenndar aðstæður með smitgát.

Fyrir innrennsli í æð skal aðeins þynna Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml með natríumklóríði 9 mg/ml eða glúkósa 50 mg/ml.

5 lykjur með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml (2 mg) í 500 ml jafngilda 4 míkróg/ml.

Innrennslislausn með Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml má ekki blanda með samsetningum sem innihalda bísúlfít, metabísúlfít, langkeðju anjónir eða anjónir með háan mólíkúlpunga né með basískum lausnum.

Lyfið er aðeins einnota.

Skoðið lyfið fyrir notkun (og einnig eftir þynningu). Notið aðeins tærar og litlausar lausnir sem ekki innihalda agnir.