

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

FORVEL 0,4mg/ml otopina za injekciju/infuziju naloksonklorid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego Vam se primijeni ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Forvel i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni Forvel
3. Kako se primjenjuje Forvel
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Forvel
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Forvel i za što se koristi

Forvel je lijek koji se koristi za suzbijanje učinaka predoziranja opioidima, na primjer predoziranje morfinom.

Forvel se koristi za poništavanje neželjenih učinaka opioida za suzbijanje po život opasne depresije središnjeg živčanog sustava i dišnog sustava (otežano disanje).

Forvel se također koristi za dijagnozu akutnog predoziranja opioidima ili intoksikacije.

Ako je ženi tijekom poroda primijenjen analgetik, novorođenče se može liječiti Forvelom za poništavanje neželjenih učinaka opioida, npr. ako on/ona pate od problema s disanjem ili depresije središnjeg živčanog sustava.

2. Što morate znati prije nego Vam se primijeni Forvel

Nemojte uzimati Forvel:

- ako ste **alergični** na naloksonklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego Vam se primijeni Forvel.

Poseban oprez će se primijeniti

- Ako ste **fizički ovisni o opioidima** (na primjer morfiju) ili ste primili visoke doze ovih lijekova (možete imati jake simptome ustezanja nakon primjene Forvela zbog prebrzog poništavanja učinaka opioida; ovi simptomi mogu biti visoki krvni tlak, osjećaj lupanja srca, ozbiljni problemi s disanjem ili srčani arrest).
- Ako imate bilo kakvih **problema sa srcem ili cirkulacijom** (jer je vjerojatnija pojava nuspojava poput visokog ili niskog krvnog tlaka, osjećaja lupanja srca ili ozbiljnih problema s disanjem).

Drugi lijekovi i Forvel

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

- Ako uzimate lijekove protiv bolova poput buprenorfina. Učinak protiv boli može čak biti pojačan dok se liječite Forvelom. Međutim, poništavanje neželjenih učinaka, poput respiratorne depresije uzrokovane buprenorfinom je ograničeno.

- Ako uzimate sedative, jer Forvel može imati sporiji učinak.
- Ako uzimate bilo koji lijek koji može imati utjecaj na srce ili cirkulaciju (npr. antihipertenzivne lijekove npr. klonidin), čak i one koji nisu propisani.

Forvel s hranom, pićem i alkoholom

Molimo obavijestite svog liječnika ako ste pili alkohol. U bolesnika s višestrukom intoksikacijom (s opioidima i sedativima ili alkoholom) Forvel može imati sporiji učinak.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nisu dostupni prikladni podaci vezano uz primjenu naloksona u trudnica. Tijekom trudnoće, Vaš liječnik će procijeniti korist primjene naloksona u odnosu na mogući rizik za nerođeno dijete. Nalokson može uzrokovati simptome ustezanja u novorođenčadi.

Dojenje

Nije poznato da li se nalokson izlučuje u majčino mlijeko i nije utvrđeno da li nalokson ima učinak na djecu koja doje. Stoga se dojenje ne preporučuje 24 sata nakon tretmana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nakon primjene naloksona za poništavanje učinaka opioida ne smijete sudjelovati u prometu, upravljati strojevima ili se baviti bilo kojom drugom tjelesno ili mentalno zahtjevnom aktivnošću tijekom najmanje 24 sata jer se učinak opioida može vratiti.

Forvel sadrži natrij.

1 ml otopine za injekciju/infuziju sadrži 3,38 mg natrija. Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) u 1 ml, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako se primjenjuje Forvel

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze su:

Poništavanje neželjenih učinaka opioida

Odrasli: 0,1-0,2 mg, ako je potrebno može se dati dodatna injekcija od 0,1 mg

Djeca: 0,01-0,02 mg po kilogramu tjelesne težine, ako je potrebno može se dati dodatna injekcija u istoj dozi

Dijagnoza predoziranja opioidima ili intoksikacija

Odrasli: 0,4-2 mg, ako je potrebno injekcija se može ponoviti u intervalima od 2-3 minute. Maksimalna doza od 10 mg se ne smije prekoračiti.

Djeca: 0,01 mg po kilogramu tjelesne težine, ako je potrebno može se dati dodatna injekcija od 0,1 mg po kilogramu tjelesne težine

Poništavanje neželjenih učinaka opioida u novorođenčadi čije su majke primale opioide

0,01 mg po kilogramu tjelesne težine, ako je potrebno može se dati dodatna injekcija

Kod poništavanja neželjenih učinaka opioida (u odraslih, djece i također u novorođenčadi) bolesnici se nadziru kako bi se osigurao željeni učinak naloksonklorida.

Dodatne doze se mogu dati svakih 1-2 sata, ako je potrebno.

U starijih bolesnika s problemima srca ili cirkulacije ili u onih koji primaju lijekove koji mogu uzrokovati poremećaje srca ili cirkulacije (npr. kokain, metamfetamin, ciklički antidepresivi, blokatori kalcijevih kanala, beta-blokatori, digoksin) naloksonklorid će se koristiti s oprezom jer su se

pojavljivale ozbiljne nuspojave poput brzih otkucaja srca (ventrikularna tahikardija) i treperenja (fibrilacija).

Ako imate osjećaj da je učinak naloksonklorida prejak ili preslab, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Način primjene

Naloksonklorid će Vam se uvijek primijeniti intravenskom ili intramuskularnom injekcijom (u venu ili mišić) ili, nakon razrijeđivanja, u obliku intravenske infuzije (tijekom duljeg razdoblja).

Naloksonklorid će Vam primijeniti anesteziolog ili iskusani liječnik. Za dodatne informacije, molimo pogledajte u nastavku teksta “Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima”.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Može biti teško raspoznati koje nuspojave uzrokuje naloksonklorid, jer se on uvijek daje nakon što su drugi lijekovi već bili korišteni.

Sljedeće nuspojave mogu biti ozbiljne. Ako se pojavi bilo koja od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite liječnika:

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Brzi otkucaji srca.

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Promjene u načinu kucanja srca, usporen puls.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1 000 osoba):

- Napadaji.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Alergijske reakcije (koprivnjača, nazalni katar ili prehlada, otežano disanje, Quinckeov edem (jako oticanje)), alergijski šok.
- Treperenje, srčani arrest.
- Tekućina u plućima (plućni edem).

Ostale nuspojave uključuju:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- Mučnina.

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- Omaglica, glavobolja.
- Snižen ili povišen krvni tlak (možete imati glavobolju ili osjetiti nesvjesticu).
- Povraćanje.
- Ako je prevelika doza dana nakon operacije, možete postati uzbuđeni ili osjetiti bol (jer će učinak lijeka protiv boli kojeg ste primili biti poništen kao i učinak na disanje).

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- Nevoljno drhtanje (tremor), znojenje.
- Proljev, suha usta.
- Prekomjerno disanje (hiperventilacija).
- Prijavljena je iritacija stijenke krvne žile nakon i.v. primjene; lokalna iritacija i upala su prijavljene nakon i.m. primjene.

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- Napetost.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba):

- Promjena boje i lezije na koži (eritema multiforme).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Forvel

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Ampule čuvajte u kutiji, radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Forvel sadrži

- Djelatna tvar je naloksonklorid. Svaka ampula s 1 ml sadrži 0,4 mg naloksonklorida (u obliku naloksonklorid dihidrata).
- Drugi sastojci su: natrijev klorid, dinatrijev edetat, kloridna kiselina i voda za injekcije.

Kako Forvel izgleda i sadržaj pakiranja

Forvel je bistra, bezbojna ili gotovo bezbojna otopina.

Prozirne staklene ampule u oblikovanom PVC podlošku, zatvorenom s PE folijom i pakiranom u kartonsku kutiju.

Dostupno je 5 i 10 ampula s 1 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos street,

3011 Limassol

Cipar

Proizvođač

Medochemie Ltd, Ampoule Injectable Facility: 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cipar

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10000 Zagreb

Tel: 01/4920231

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2017.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Potpuno ili djelomično poništavanje depresije SŽS i posebno respiratorne depresije, uzrokovane prirodnim ili sintetskim opioidima

Odrasli

Doziranje se određuje za svakog bolesnika kako bi se postigao optimalan respiratorni odgovor uz održavanje primjerene analgezije. Intravenska injekcija od 0,1 do 0,2 mg naloksonklorida (otprilike 1,5-3 µg/kg) je obično dovoljna. Ako je potrebno, dodatna i.v. injekcija od 0,1 mg se može primijeniti u intervalima od 2 minute dok se ne postigne zadovoljavajuće disanje i razina svijesti. Dodatna injekcija može biti ponovno potrebna unutar 1 do 2 sata, ovisno o vrsti djelatne tvari koju je potrebno antagonizirati (kratkotrajni učinak ili sporo otpuštanje), primijenjenoj količini i vremenu i načinu primjene. Nalokson se može alternativno primijeniti u obliku i.v. infuzije.

Infuzija:

Učinak nekih opioida traje dulje nego učinak i.v. bolusa naloksonklorida. Stoga, u situacijama u kojima se zna da navedene tvari mogu izazvati depresiju ili postoji razlog za sumnju na to, naloksonklorid treba primijeniti kontinuiranom infuzijom. Brzina infuzije se određuje za svakog bolesnika individualno, ovisno o odgovoru bolesnika na i.v. bolus i reakciji bolesnika na i.v. infuziju. Primjenu kontinuirane intravenske infuzije treba pažljivo razmotriti i primijeniti pomoć pri disanju, ako je potrebno.

Djeca

Inicijalno, 0,01-0,02 mg naloksonklorida po kg i.v. u intervalima od 2-3 minute dok se ne postigne zadovoljavajuće disanje i razina svijesti. Mogu biti potrebne dodatne doze unutar 1 do 2 sata, ovisno o odgovoru bolesnika te doziranju i trajanju učinka primijenjenog opijata.

Dijagnoza suspektnog akutnog predoziranja opioidima ili intoksikacija

Odrasli

Početna doza iznosi obično 0,4-2 mg naloksonklorida i.v. Ako se željeno poboljšanje respiratorne depresije ne postigne odmah nakon i.v. primjene, injekcija se može ponoviti u intervalima od 2-3 minute.

Naloksonklorid se također može injicirati intramuskularno (početna doza iznosi obično 0,4-2 mg) ako intravenska primjena nije moguća. Ako 10 mg naloksonklorida ne pruži značajno poboljšanje, to može ukazivati da je depresija u potpunosti ili djelomično uzrokovana drugim patološkim stanjima ili drugim djelatnim tvarima osim opioida.

Djeca

Uobičajena početna doza je 0,01 mg naloksonklorida po kg i.v. Ako se ne postigne zadovoljavajući klinički odgovor, može se primijeniti dodatna injekcija od 0,1 mg/kg. Ovisno o svakom individualnom bolesniku, možda će biti potrebna i i.v. infuzija. Ako i.v. primjena nije moguća, naloksonklorid se također može injicirati i.m. (početna doza 0,01 mg/kg), podijeljeno u nekoliko doza.

Poništavanje respiratorne i drugih depresija SŽS u novorođenčadi čije su majke primale opioide

Uobičajena doza je 0,01 mg naloksonklorida po kg i.v. Ako respiratorna funkcija nije vraćena na zadovoljavajuću razinu uz navedeno doziranje, injekcija se može ponovno dati u razmacima od 2 do 3 minute. Ako i.v. primjena nije moguća, naloksonklorid se može također injicirati i.m. (početna doza 0,01 mg/kg).

Stariji

U starijih bolesnika s postojećim kardiovaskularnim bolestima ili u onih koji primaju potencijalno kardiotoksične lijekove, naloksonklorid treba koristiti s oprezom s obzirom na to da su se u postoperativnih bolesnika nakon primjene naloksonklorida pojavili ozbiljni kardiovaskularni neželjeni učinci poput ventrikularne tahikardije i fibrilacije.

Način primjene

Ovaj lijek može biti injiciran intravenski (i.v.) ili intramuskularno (i.m.) ili može biti primijenjen intravenskom infuzijom.

Intramuskularna primjena naloksonklorida bi se trebala koristiti samo u slučajevima kada i.v. primjena nije moguća.

Najbrži učinak se postiže i.v. primjenom, te se stoga ovaj način primjene preporučuje u akutnim slučajevima.

Kada se nalokson primjenjuje i.m., potrebno je zapamtiti da je početak djelovanja sporiji nego nakon i.v. injekcije; međutim, i.m. primjena ima dulje djelovanje u odnosu na i.v. primjenu. Trajanje učinka je ovisno o dozi i putu primjene naloksonklorida, varirajući između 45 minuta i 4 sata.

Nadalje, mora se uzeti u obzir da su potrebne i.m. doze općenito više nego i.v. doze te da dozu treba individualno prilagoditi svakom bolesniku.

S obzirom na to da je moguće da učinci nekih opioda (npr. dekstropropoksifen, dihidrokodein, metadon) traju dulje nego učinak naloksonklorida, bolesnike treba kontinuirano pratiti, te ponovno dati dozu ako je potrebno.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja:

Nakon prvog otvaranja lijek se mora odmah iskoristiti.

Rok valjanosti nakon razrijeđivanja

Kemijska i fizikalna stabilnost je dokazana za 30 sati na temperaturi ispod 25°C.

S mikrobiološkog stajališta, razrijeđenu otopinu treba odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na 2-8°C, osim ako je razrijeđenje obavljeno u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

Za i.v. infuziju naloksonklorid se razrijeđuje samo s natrijevim kloridom 0,9% ili glukozom 5%.
5 ampula Forvela (2 mg) po 500 ml daju 4 µg/ml.

Preporučuje se da se infuzija naloksonklorida ne smije miješati s preparatima koji sadrže bisulfite, metabisulfite, dugolančane anione ili anione velike molekularne težine ili otopinama s alkalnim pH.

Ovaj lijek je namijenjen samo za jednokratnu primjenu.

Molimo pregledajte lijek vizualno prije primjene (također nakon razrijeđivanja). Koristite samo bistre i bezbojne otopine bez vidljivih čestica.