

Bipacksedel: Information till användaren

Respinal

1,26 mg nässpray, lösning i endosbehållare
naloxon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Respinal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Respinal
3. Hur Respinal ska ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Respinal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Respinal är och vad det används för

Respinal innehåller den aktiva substansen naloxon som är ett motgift mot opioider. Detta läkemedel används för att upphäva effekten av känd eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna (t.ex. morfin, heroin, metadon, fentanyl, oxikodon eller buprenorfin).

Respinal är en nässpray som används för akut behandling av opioidöverdosering eller misstänkt opioidöverdosering hos vuxna. Tecken på överdos inbegriper:

- andningsproblem
- allvarlig sömnhet
- ingen reaktion på höga ljud eller beröring.

Om du är i riskzonen för en opioidöverdos ska du alltid bära med dig ditt Respinal. Respinal verkar endast under en kort tid för att upphäva effekterna av opioider medan du inväntar akut läkarvård. Det är inte en ersättning för akut läkarvård.

Tala alltid om för vänner och familj att du bär med dig Respinal.

Naloxon som finns i Respinal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Respinal

Använd inte Respinal

- om du är allergisk mot naloxon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Detta läkemedel används för akut behandling av opioidöverdosering och måste ges av någon annan än du själv.

Respinal ska ges direkt och ersätter inte akut läkarvård.

Tillkalla omedelbart ambulans, även om personen får tillbaka medvetandet. RING 112.

- **En nässpray Respinal innehåller endast en dos naloxon.** Det är viktigt att nässprayen inte laddas eller testas före användning eftersom detta tömmer nässprayen och du kommer då inte att få läkemedlet som du behöver. Använd en ny Respinal nässpray om ytterligare doser är nödvändiga. Ytterligare doser kan ges 2–3 minuter efter den första dosen/de första doserna (se avsnitt 3).
- **Symtom på akut abstinenssyndrom:** Respinal kan eventuellt orsaka för snabb upphävning av opioideffekten vilket kan ge upphov till akut abstinenssyndrom hos personer som är fysiskt beroende av opioider. Symtom på akut abstinenssyndrom kan vara snabb hjärtfrekvens, högt blodtryck, värk i kroppen och magkramper, diarré, illamående, kräkningar, svettningar, feber, gåshud, darrningar eller skakningar, ändringar i beteende, inklusive våldsamt beteende, nervositet, ångest, upphetsning, rastlöshet eller irritabilitet, obehag eller olustkänsla, ökning av hudens känslighet, svårt att sova. Om du tar opioider för lindring av kronisk smärta kan du också uppleva ökad smärta när du får Respinal.
- **Effekten av vissa opioider kan vara längre än effekten av Respinal.** Även om patienten till en början svarar på behandlingen är det viktigt att patienten övervakas eftersom tecken och symtom på opioidöverdos kan komma tillbaka. I sådana fall kan ytterligare doser Respinal ges (se avsnitt 3).
- **Om du använder buprenorfin** ska du vara uppmärksam på att Respinal kanske inte helt upphäver andningsproblemen och att en ytterligare dos kan vara nödvändig.
- **Tala om för läkare om du har skador i näsan** eftersom detta kan påverka hur Respinal verkar.

Barn och ungdomar

Använd inte detta läkemedel till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Respinal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Om du använder eller har använt höga doser opioider eller långverkande opioider, tala om det för läkare.

Respinal med alkohol

Effekten av detta läkemedel kan inträda långsammare hos patienter med förgiftning orsakad av opioider och alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får tillgång till detta läkemedel. Om du ges Respinal medan du är gravid eller ammar ska ditt barn övervakas noga.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom effekten av opioider kan återkomma får du inte köra, använda maskiner eller ägna dig åt någon annan fysiskt eller mentalt krävande aktivitet i minst 24 timmar efter behandling med Respinal.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Respinal innehåller bensalkoniumklorid

Detta läkemedel innehåller 0,02 mg bensalkoniumklorid per nässpray, motsvarande 0,2 mg/ml. Bensalkoniumklorid kan orsaka irritation och svullnad inuti näsan, särskilt vid längre tids användning av läkemedlet.

3. Hur Respinal ska ges

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna:

En spray (1,26 mg naloxon) intranasalt (i näsan).

Första hjälpen ska ges tills sjukvårdspersonal är på plats. Placera patienten i stabilt sidoläge. Om ingen markant förbättring ses eller om tillståndet förvärras efter den första behandlingen kan en ytterligare dos administreras efter 2–3 minuter.

Om två doser med 1,26 mg naloxon inte ger upphov till markant förbättring av symtomen bör det övervägas om symtomen helt eller delvis kan bero på andra faktorer eller andra substanser än opioider.

Bruksanvisning

1. Kontrollera symtom och reaktioner.

- **Kontrollera reaktioner för att se om personen är vid medvetande.** Du kan ropa personens namn, skaka försiktigt om axlarna, tala med hög röst i örat, gnugga bröstbenet, nypa i deras öra eller nagelbädden på ett finger.
- **Kontrollera luftvägar och andning.** Se till att mun och näsa är fria från hinder. Kontrollera andning i 10 sekunder – rör sig bröstkorgen? Kan du höra andningsljud? Kan du känna andetagen på kinden?

- **Kontrollera efter tecken på överdos**, t.ex. ingen reaktion på beröring eller ljud, långsam ojämn andning eller ingen andning, snarkningar, kippande andning eller sväljning, blå eller lila fingernaglar eller läppar.
- **Ge Respinal om en överdos misstänks.**

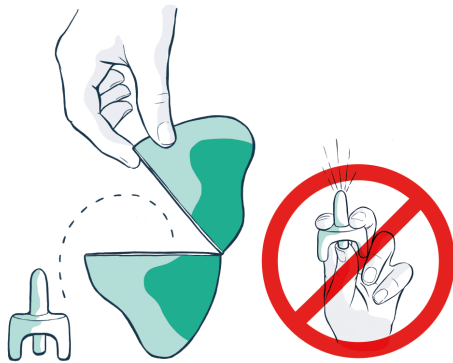
2. Ring efter ambulans. RING det nationella nödnumret (112).



3. Placera patienten på rygg. Säkerställ att andningsvägarna är fria. Det rekommenderas att kontrollera och rensa bort allt som blockerar näsan före nässprayen ges.

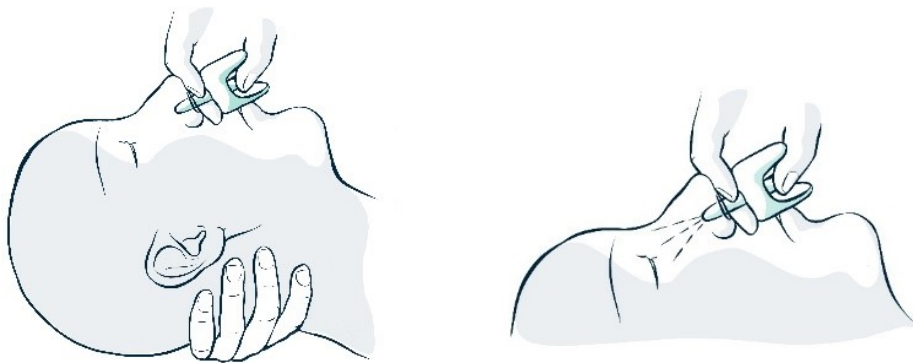


4. Öppna den inre förpackningen genom att först avlägsna gummibandet och sedan trycka i mitten på de båda platta sidorna av plastförpackningen för att öppna den.



Ladda eller testa inte nässprayen före användning. En nässpray Respinal innehåller endast en dos naloxon.

5. Stöd nacken och låt huvudet luta bakåt. För in munstycket i den ena näsborren. Tryck bestämt på kolven tills den klickar till för att ge dosen. Ta sedan bort munstycket från näsborren.



6. Placera patienten i stabilt sidoläge. Stanna kvar hos patienten tills ambulans anländer. Håll utkik efter en förbättring i patientens andningsnivå, vakenhet och respons på ljud och beröring.



7. Om patienten inte blir bättre ska en andra dos ges i den andra näsborren efter 2-3 minuter.



Om du har fått för stor mängd av Respinal

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Det kan vara svårt att veta om en biverkning beror på Respinal eftersom det alltid ges efter användning av opioider.

Eventuella biverkningar innefattar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- yrsel, huvudvärk
- snabba hjärtslag
- högt eller lågt blodtryck (du kan få huvudvärk eller svimningskänsla)
- kräkning.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- darrning, svettning
- oregelbundna hjärtslag, långsamma hjärtslag
- diarré, muntorrhet
- snabb andning
- abstinenssymtom såsom rastlöshet eller irritabilitet, ökning av hudens känslighet, illamående, kräkningar, magkramp, muskelkramp, obehag eller olustkänsla, sömnsvårighet, ångest, svettning, gåshud, snabba hjärtslag, högt blodtryck, gäspningar och feber.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer)

- allergiska reaktioner såsom svullnad av ansikte, mun, läppar eller hals, allergisk chock
- livshotande oregelbunden hjärtrytm, hjärtinfarkt
- ansamling av vätska i lungorna
- hudproblem som klåda, utslag, rodnad, svullnad, allvarligt flagnande eller fjällande hud.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Respinal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på endosbehållaren, skyddsförpackningen av plast och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Får ej frysas. Förvara endosbehållarna i skyddsförpackningen av plast. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är naloxon. Varje behållare med nässpray innehåller 1,26 mg naloxon (som hydrokloriddihydrat).
- Övriga innehållsämnen är povidon, glycerol, dinatriumedetat, bensalkoniumklorid, citronsyramonohydrat, natriumcitrat, natriumhydroxid (för reglering av pH), saltsyra (för reglering av pH), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Respinal är en klar, färglös lösning förpackad i en glasflaska med gummipropp inuti en spraybehållare av polypropen och rostfritt stål. Ingen ytterligare montering av enheten är nödvändig.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 skyddsförpackning av plast innehållande 2 endosbehållare med 0,1 ml nässpray.

Kartong med 10 skyddsförpackningar av plast innehållande 2 endosbehållare vardera med 0,1 ml nässpray.

Innehavare av godkännande för försäljning

DNE Pharma AS
Karihaugveien 22
1086 Oslo
Norge

Tillverkare

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
1086 Oslo
Norge

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-02-28.

Följande uppgifter är avsedda för dig som ska ge nässprayen

1

Ring 112.

2

Placera patienten på rygg.
Säkerställ att patienten inte
har något i näsan och munnen.

3

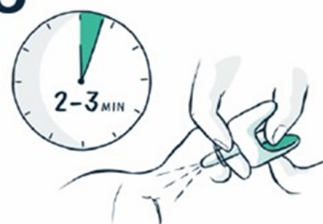
Ladda eller testa inte nässprayen.

4

Stöd nacken. För in munstycket i
den ena näsborren. Tryck bestämt
på kolven tills den klickar till.

5

Placera patienten i stabilt
sidoläge. Stanna kvar hos
patienten tills ambulans
anländer.

6

Om patienten inte blir bättre ska en
andra dos ges i den andra
näsborren efter 2–3 minuter.