

Bipacksedel: Information till användaren

Pentocur

Pulver till injektionsvätska, lösning
tiopentalnatrium

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

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare 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 Pentocur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Pentocur
3. Hur du använder Pentocur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pentocur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Pentocur är och vad det används för

Pentocur innehåller den aktiva substansen tiopentalnatrium. Det är ett tiobarbiturat med snabb effekt som ges intravenöst (injektion i en ven).

Pentocur används:

- för att sätta igång allmän anestesi (ett tillstånd av djup sömn vid t ex kirurgi)
- för hypnos (du är sömning men inte helt i sömn) under anestesi tillsammans med andra anestesimedel
- som en del av behandlingen vid kramper (inklusive de som orsakats av lokala bedövningsmedel)
- för att sänka trycket i skallen (intrakraniellt tryck) hos patienter där trycket är förhöjt (om kontrollerad ventilation ges)

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Pentocur

Använd inte Pentocur

Du ska inte få Pentocur:

- om du är allergisk mot tiopental, barbiturater eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har hinder i luftvägarna vilket förhindrar luftflödet (respiratorisk obstruktion)

- om du har akut astma (svår astmaattack)
- om du lider av ärftlig muskelsjukdom som bryter ned musklerna (myotonosk dystrofi)
- om du är i svår chock
- om du har porfyri

Varningar och försiktighet

Om möjligt, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får Pentocur. Sjukvårdspersonalen ska iaktta extra försiktighet och kan behöva justera din dos om du har/är:

- förhöjt tryck i din skalle
- astma eller annan allvarlig luftvägssjukdom
- inflammation i munnen, käken eller halsen - detta kan leda till andningsproblem under användningen av Pentocur
- någon hjärt- eller kärlsjukdom eller högt blodtryck
- inflammation i hjärtsäcken
- låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) eller om du är uttorkad
- svår blödning eller brännskada
- myasthenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- nedsatt funktion hos binjurebarken, även om den behandlas med kortison
- allmän sjukdomskänsla, undernäring eller viktminskning
- höga nivåer av urea, toxiner eller kalium i blodet
- svår anemi (blodbrist)
- chock
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- någon ämnesomsättningssjukdom (som tyreotoxikos, myxödem och diabetes)
- alkoholberoende eller läkemedelsmissbruk

Andra läkemedel och Pentocur

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande läkemedel kan påverka eller påverkas av denna injektion och kan behöva justeras före eller efter du fått denna injektion:

- aminofyllin och teofyllin (för behandling av astma)
- midazolam (ett lugnande läkemedel)
- opioidanalgetika (starka smärtstillande läkemedel)
- probenecid (läkemedel mot gikt)
- sufentanil (smärtstillande läkemedel)
- kloralhydrat (sömnmedel)
- muskelavslappnande läkemedel
- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva (för behandling av depression) t ex citalopram, amitriptylin
- läkemedel som dämpar aktiviteten i det centrala nervsystemet
- metoklopramid och droperidol (läkemedel mot illamående och kräkningar)
- naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*)
- androgener (för behandling av manlig infertilitet)
- läkemedel mot epilepsi
- glukokortikoider (antiinflammatoriska läkemedel)
- läkemedel för behandling av bakteriella infektioner t ex metronidazol, sulfafurazol, isoniazid, vankomycin
- östrogen (för behandling av klimakteriet)
- läkemedel för behandling av diabetes som tas via munnen

- läkemedel för behandling av högt blodtryck t ex kaptopril, enalapril, terazosin, felodipin, hydralazin, losartan, metyldopa, moxonidin och diuretika (urindrivande medel)
- acetylsalicylsyra och andra smärtstillande läkemedel
- antipsykotiska läkemedel som prometazin eller quetiapin; litium
- diazoxid (för behandling av lågt blodsocker)
- tabletter eller spray som används för behandling av angina pectoris (kärlkramp)
- blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia som tas via munnen)

Pentocur med alkohol

Dosen av Pentocur kan behöva ökas om du är beroende av eller regelbundet intar stora mängder alkohol.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Pentocur ska enbart ges till gravida om läkaren anser att det är absolut nödvändigt.

Tiopental utsöndras i bröstmjolk. Amning ska tillfälligt avbrytas (under minst 12 timmar efter användande av tiopental) eller så ska bröstmjolk pumpas ut innan Pentocur används.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentocur har påtaglig effekt på förmågan att köra och använda maskiner. Även om uppvaknandet sker relativt snabbt kan du

drabbas av yrsel (svindelkänsla), förvirring och vara avtrubbad. Patienter ska därför inte köra bil eller använda maskiner 24-36 timmar efter att Pentocur använts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra 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.

Pentocur innehåller natrium

En injektionsflaska Pentocur 500 mg innehåller 51-56 mg (eller 2,2 – 2,4 mmol) natrium, en flaska Pentocur 1000 mg innehåller 102-112 mg (4,4-4,9 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt). Detta motsvarar 2,8% (500 mg injektionsflaska) och 5,6% (1000 mg injektionsflaska) av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Pentocur

Pentocur kommer att ges till dig av anestesikunnig sjukvårdspersonal som kommer finnas tillgänglig under hela tiden då du får Pentocur. Även återupplivningsutrustning kommer finnas tillgänglig.

Pentocur kommer att ges direkt in i ett av dina blodkärl, en ven (intravenöst).

En testdos kommer att ges för att anpassa dosen efter dina behov.

Anestesi

Läkaren kommer bestämma din individuella dos och den baseras på din ålder, kön, kroppsvikt och allmänna hälsotillstånd. Du kommer att få en dos för att sätta igång anestesen och ytterligare injektioner för att upprätthålla anestesen.

Kramper

Injektionen av Pentocur ska ges så fort som möjligt efter att kramperna börjat. Ytterligare doser kan behövas för att hålla kramperna under kontroll.

Förhöjt tryck i skallen

Du kommer att få en dos, som är baserad på din kroppsvikt, för att sänka förhöjt tryck i skallen (kontrollerad ventilation ges samtidigt).

Nedsatt lever- och njurfunktion

Din läkare kommer att minska dosen om du har nedsatt lever- eller njurfunktion.

Om du ges för stor mängd av Pentocur

Det är osannolikt att du kommer att få en för stor dos, eftersom sjukvårdspersonal kommer ta hand om administreringen av Pentocur.

Överdoserings kan inträffa vid för många injektioner eller om Pentocur administreras för snabbt. I händelse av misstänkt eller uppenbar överdosering ska läkemedlet sluta ges. Symtom på överdosering innefattar: alarmerande blodtrycksfall, medicinsk chock. Därtill kan andningsstillestånd, hosta och andra andningssvårigheter förekomma (detta kan dock även vara tecken på underdosering).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

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

Tala **omedelbart** om för din läkare om du upplever något av följande symtom - du kan behöva akut läkarvård:

- Andningssvårighet, väsande andning, utslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara en svår allergisk reaktion (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare).
- Svullnad i ansikte, tunga eller hals; svårigheter att svälja och blodtrycksfall (angioödem och anafylaktoida reaktioner) är sällsynta biverkningar och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hjärtrytmrubbningar
- hjärtsjukdom
- lågt blodtryck
- sömnighet
- förlängt uppvaknande från anestesi
- andningssvårigheter
- hyperventilation (snabb andning)
- svårighet att svälja

- hosta
- snarkning
- frossa

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- ökad mängd kalium i blodet (hyperkalemi)
- minskad mängd kalium i blodet (hypokalemi)
- aptitlöshet
- allmän sjukdomskänsla, svaghet
- trötthet (utmattning)
- huvudvärk
- yrsel
- allergiska reaktioner, hudreaktioner, överkänslighet

När Pentocur ges kan det i början förekomma kramper i struphuvudet, hosta eller nysningar. Kräkningar efter operation och användning av Pentocur är mindre vanliga men ihållande dåsighet, förvirring, minnesförlust och frossa kan inträffa.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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 Pentocur ska förvaras

Oöppnad injektionsflaska:	Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Efter rekonstitution:	Förvaras i kylskåp (2-8°C) i högst 24 timmar. Förvaras i rumstemperatur i högst 6 timmar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 tiopentalnatrium.
- Varje injektionsflaska Pentocur 0,5 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 500 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).
- Varje injektionsflaska Pentocur 1 g pulver till injektionsvätska, lösning, innehåller 1000 mg tiopentalnatrium (som tiopentalnatrium och natriumkarbonat).
- Övrigt innehållsämne är natriumkarbonat

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaska av glas med bromobutylgummikork, aluminiumförsegling, i kartong.

Förpackningsstorlekar:

Pentocur pulver till injektionsvätska 0,5 g: 1 x 1 injektionsflaska, 10 x 1 injektionsflaska, 20 x 1 injektionsflaska eller 50 x 1 injektionsflaska.

Pentocur pulver till injektionsvätska 1 g: 1 x 1 injektionsflaska, 10 x 1 injektionsflaska, 20 x 1 injektionsflaska eller 50 x 1 injektionsflaska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Acbur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Sverige.

Tillverkare

VUAB Pharma a.s, Vltavska 53, 25263 Rožtoky, Tjeckien.

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-08-08

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösning

Pentocur pulver till injektionsvätska ska beredas aseptiskt med en av följande tre spädningsvätskor:

- sterilt vatten för injektion
- natriumklorid 9 mg/ml (0,9%)
- glukos 50 mg/ml (5%)

Kliniska koncentrationer för intermittent intravenös administrering varierar mellan 2,0% och 5,0%. En 2,0% eller 2,5% lösning är vanligast. En 3,4% lösning i sterilt vatten för injektion är isoton; koncentrationer lägre än 2,0% i denna spädningsvätska används inte då de kan orsaka hemolys. För administrering av kontinuerligt intravenöst dropp, används koncentrationer av 0,2% eller 0,4%. Lösningar kan beredas genom tillsats av tiopental till 5% vattenlösning av glukos eller till 0,9 % lösning av natriumklorid.

BERÄKNING AV OLIKA KONCENTRATIONER			
<i>Önskad koncentration</i>		<i>Mängd att använda</i>	
%	mg/ml	g Pentocur	ml spädningsvätska
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Eftersom Pentocur inte innehåller något bakteriostatiskt medel, ska största försiktighet alltid iakttas vid beredning och handhavande för att undvika mikrobiologisk kontaminering. Lösningar ska vara nyberedda och användas omgående. Vid rekonstituering för

administrering till flera patienter, ska oanvänd lösning slängas efter 24 timmar. Ångsterilisering ska inte användas.

Pentocur administreras enbart intravenöst. Undvik extravasation eller intraarteriell injektion. Anestesikunnig personal ska vara konstant närvarande under administreringen av läkemedlet. Endotrakeal intuberingsutrustning, syrgas och återupplivningsutrustning ska hållas lättillgängligt.

Följande handläggningsmetoder har föreslagits om intraarteriell injektion inträffar (kontrollerande undersökningar saknas):

1. Utspädning av injicerad Pentocur genom att ta bort blodtrycksmanschett och eventuella åtsittande tygstycken.
2. Om möjligt lämna den intravenösa nålen på plats.
3. Injicera en utspädd lösning av papaverin eller lidokain i artären för att inhibera spasm i den glatta muskulaturen.
4. Om nödvändigt, utför sympatikusblockad av plexus brachialis och/eller ganglium stellatum för att dämpa smärtan och öppna kollateral cirkulation. Papaverin kan, om så är önskvärt, injiceras i arteria subclavia.
5. Om ej kontraindicerat, behandla med heparin för att förhindra bildning av trombos.
6. Överväg lokal infiltrering av alfa-adrenerg blockerare, t ex fentolamin, i det vasospastiska området.
7. Ge ytterligare symtomatisk behandling efter behov.

Lösningar med Pentocur pulver till injektionsvätska, med synlig fällning ska inte användas.

Inkompatibiliteter:

Stabiliteten av Pentocur pulver till injektionsvätska beror på flera faktorer, dessa innefattar spädningsvätskan, förvaringstemperatur och mängden koldioxid i luften som lösningen utsätts för. Alla faktorer som bidrar till sänkt pH (ökad surhetsgrad) hos Pentocur pulver till injektionsvätska, lösning, kommer att öka sannolikheten för utfällning av tiopentalsyra. Sådana faktorer innefattar användning av spädningsvätska som är alltför sur och absorption av koldioxid som i kombination med vatten kan bilda kolsyra.

Lösningar med suxameton, tubokurarin eller andra substanser med lågt pH ska inte blandas med Pentocur pulver till injektionsvätska, lösning.

De stabilaste lösningarna är de som rekonstitueras med vatten och/eller isoton saltlösning och/eller glukos-lösning, och förvaras i kylskåp tätt förslutna.