

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten

tiopentaalinatrium

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pentocur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentocuria
3. Miten Pentocuria käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pentocurin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pentocur on ja mihin sitä käytetään

Pentocurin vaikuttava aine on tiopentaalinatrium, joka on laskimoon annosteltava nopeavaikutteinen tiobarbituraatti.

Pentocuria käytetään:

- syvänukutuksen aloittamiseen (esim. leikkauksen ajaksi)
- kevytnukutukseen (olet unelias, mutta et unessa) anestesiassa yhdessä muiden anestesia-aineiden kanssa
- osana kouristuskohtausten hoitoa (myös paikallisanesteettien käytöstä johtuva kouristelu)
- alentamaan kohonnutta kallonsisäistä (intrakraniaalista) painetta (jos hengitystä kontrolloidaan).

Tiopentaalinatriumia, jota Pentocur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Pentocuria

Älä käytä Pentocuria

Sinulle ei saa antaa Pentocuria:

- jos olet allerginen tiopentaalille, barbituraateille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ahtauttava hengitystiesairaus
- jos sinulla on akuutti astma (vaikea astmakohtaus)
- jos sinulla on perinnöllinen lihasrappeuma (lihasdystrofia)
- jos sinulla on vaikea sokki
- jos sinulla on porfyria.

Varoitukset ja varotoimet

Jos mahdollista, keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen Pentocurin käyttöä.

Hoitohenkilökunnan on noudatettava erityistä varovaisuutta ja mahdollisesti muutettava annostusta, jos sinulla on

- kohonnut kallonsisäinen paine
- astma tai muu vaikea hengityselinsairaus

- suun, leuan tai kurkun tulehdus – tämä voi aiheuttaa hengitysvajausta Pentocurin käytön aikana
- jokin sydän- ja verisuonitauti tai korkea verenpaine
- sydänpussitulehdus
- pienentynyt nestemäärä kehossa (hypovolemia) tai nestehukka
- vaikea verenvuoto tai palovamma
- myasthenia gravis (lihasteikkoutta aiheuttava sairaus)
- lisämunuaiskuoren vajaatoiminta, myös kortisonilla hallittu
- yleinen huonovointisuus, aliravitsemus tai painonlasku
- kohonnut veren urea-, toksiini- tai kaliumpitoisuus
- vaikea anemia
- sokki
- maksan tai munuaisten vajaatoiminta
- jokin aineenvaihduntahäiriö (kuten tyreotoksikoosi, myksedeema ja diabetes)
- alkoholiriippuvuus tai lääkkeiden väärinkäyttöä.

Muut lääkevalmisteet ja Pentocur

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkkeet voivat muuttaa tämän lääkkeen vaikutusta tai niiden vaikutus voi muuttua tämän lääkkeen vaikutuksesta, joten niitä voidaan joutua muuttamaan ennen tämän injektion antamista tai sen jälkeen:

- aminofylliini ja teofylliini (astmalääkkeitä)
- midatsolaami (rauhoittava lääkeaine)
- opioideihin kuuluvat kipulääkkeet (vahvoja kipulääkkeitä)
- probenesidi (kihtilääke)
- sufentaniili (nukutuslääke)
- lihaksia rentouttavat lääkkeet
- MAO:n estäjät ja trisykliset antidepressantit (masennuslääkkeitä), esim. sitalopraami, amitriptyliini
- keskushermoston toimintaa lamaavat lääkkeet
- metoklopramidi ja droperidoli (lääkkeitä pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon)
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*) sisältävät rohdosvalmisteet
- androgeenit (miesten hedelmättömyyden hoitoon)
- epilepsialääkkeet
- glukokortikoidit (tulehdusta lievittäviä lääkkeitä)
- bakteeritulehdusten hoitoon käytettävät lääkkeet, kuten metronidatsoli, sulfafuratsoli, isoniatsidi, vankomysiini
- estrogeeni (vaihdevuosista johtuvien oireiden hoitoon)
- suun kautta otettavat diabeteslääkkeet
- verenpainelääkkeet, kuten kaptopriili, enalapriili, teratsosiini, felodipiini, hydralatsiini, losartaani, metyyliidopa, moksonidiini ja nesteenpoistolääkkeet
- asetyylisalisyylihappo ja muut kipulääkkeet
- psykykenlääkkeet, kuten prometatsiini tai ketiapiini; litium
- diatsoksidi (veren niukkasokerisuuden hoitoon käytettävä lääke)
- tabletteina tai suihkeena käytettävä lääke rasisurintakivun hoitoon
- suun kautta otettavat verenhennuslääkkeet (antikoagulantit).

Pentocur alkoholin kanssa

Pentocurin annosta voi olla tarpeen suurentaa, jos sinulla on alkoholiriippuvuus tai käytät säännöllisesti suuria määriä alkoholia.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Pentocuria ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei käyttö ole lääkärin mielestä ehdottoman välttämätöntä.

Tiopentaali erittyy rintamaitoon. Imetys pitää väliaikaisesti keskeyttää (vähintään 12 tunnin ajaksi tiopentaalin käytön jälkeen) tai rintamaito pumpattava ennen Pentocurin käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pentocurilla on huomattava vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn. Vaikka herääminen tapahtuu suhteellisen nopeasti, sinulla voi esiintyä vielä kiertoaiheista, ajan ja paikan tajun hämärtymistä sekä rauhoittavaa vaikutusta. Potilaat eivät siksi saa ajaa tai käyttää koneita 24–36 tuntiin Pentocurin käytön lopettamisesta.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkikokouksen kanssa, jos olet epävarma.

Pentocur sisältää natriumia

Yksi 0,5 g:n Pentocur-injektiopullo sisältää 51–56 mg (tai 2,2–2,4 mmol) natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) ja yksi 1 g:n Pentocur-injektiopullo sisältää 102–112 mg (tai 4,4–4,9 mmol) natriumia. Tämä vastaa 2,8 %:a (0,5 g:n injektiopullo) ja 5,6 %:a (1 g:n injektiopullo) suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

3. Miten Pentocuria käytetään

Pentocurin antaa anestesiologiaan perehtynyt hoitohenkilökunta, joka on koko ajan saatavilla Pentocur-valmisteen annon aikana. Myös elvytysvälineet on oltava saatavilla.

Pentocur annetaan suoraan laskimoon (laskimonsisäisesti).

Ensin annetaan testiannos, jotta tarvittava annos voidaan määrittää.

Anestesia

Lääkäri määrittelee yksilöllisen annoksen iän, sukupuolen, painon ja potilaan yleistilan perusteella. Saat yhden annoksen nukutuksen aloittamiseksi ja nukutukseen ylläpitämiseksi annetaan lisää injektioita.

Kouristuskohtaukset

Pentocur-injektio pitää antaa mahdollisimman pian kouristusten alettua. Lisäannoksia voidaan tarvita, jotta kouristelu saadaan hallintaan.

Kohonnut kallonsisäinen paine

Sinulle annetaan painonmukainen annos alentamaan kohonnutta kallonsisäistä painetta (samalla kun hengitystä kontrolloidaan).

Maksan tai munuaisten vajaatoiminta

Lääkäri määrää pienemmän Pentocur-annoksen, jos sinulla on maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Jos saat enemmän Pentocuria kuin sinun pitäisi

On epätodennäköistä, että saisit liian suuren annoksen, sillä hoitohenkilökunta huolehtii valmisteen annosta. Yliannostus voi seurata siitä, että Pentocur-injektioita on annettu liian monta tai liian nopeasti. Jos yliannostus tapahtuu tai sitä epäillään, valmisteen anto on lopetettava. Yliannostuksen oireita ovat: hälyttävä verenpaineen lasku, sokki. Hengityskatkoksia, yskää ja muita hengitysvaikeuksia voi myös esiintyä (mutta ne saattavat myös viitata yliannostukseen).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kerro heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista oireista – saatat tarvita välitöntä lääkärin hoitoa: Hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, ihottuma, kutina, nokkosihottuma ja heitehuimaus. Nämä voivat olla vaikean allergisen reaktion oireita (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin).

Kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet ja verenpaineen lasku (angioedeema ja anafylaksian kaltaiset reaktiot) ovat harvinaisia haittavaikutuksia, joita voi esiintyä enintään 1 henkilöllä 1 000:sta.

Muita haittavaikutuksia, joita voi esiintyä:

Yleisiä haittavaikutuksia (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- sydämen rytmihäiriöt
- sydänsairaus
- alhainen verenpaine
- uneliaisuus
- anestesiasta heräämisen viivästyminen
- hengitysvaikeus
- hyperventilaatio (hengityksen tihentyminen)
- nielemisvaikeus
- yskä
- kuorsaus
- vilunväristykset.

Tuntematon esiintymistiheys (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- kohonnut veren kaliumpitoisuus (hyperkalemia)
- pienentynyt veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- ruokahaluttomuus
- yleinen huonovointisuus, voimattomuus
- väsymys (uupumus)
- päänsärky
- heitehuimaus
- allergiset reaktiot, ihoreaktiot, yliherkkyys.

Pentocur-valmistetta annettaessa voi alussa esiintyä kurkunpääkouristuksia, yskää tai aivastelua.

Leikkauksen ja Pentocurin käytön jälkeinen oksentelu on melko harvinainen haittavaikutus, mutta sitkeästi jatkuvaa tokkuraisuutta, sekavuutta, muistamattomuutta ja vapinaa voi esiintyä.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Pentocurin säilyttäminen

Avaamaton injektioipullo ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytys käyttökuntoon saattamisen jälkeen: Säilytä jääkaapissa (2–8 °C) enintään 24 tuntia.

Säilytä huoneenlämmössä enintään 6 tuntia.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pentocur sisältää

- Vaikuttava aine on tiopentaalinatrium.
Yksi 0,5 g:n Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten, injektiopullo sisältää 500 mg tiopentaalinatriumia (tiopentaalinatriumina ja natriumkarbonaattina).
Yksi 1 g:n Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten, injektiopullo sisältää 1000 mg tiopentaalinatriumia (tiopentaalinatriumina ja natriumkarbonaattina).
- Muu aine on natriumkarbonaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Pahvikoteloon pakattu lasinen injektiopullo, jossa bromobutylikumitulppa, alumiinisinetti.

Pakkauskoot:

Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten 0,5 g: 1 x 1 injektiopullo, 10 x 1 injektiopullo, 20 x 1 injektiopullo tai 50 x 1 injektiopullo.

Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten 1 g: 1 x 1 injektiopullo, 10 x 1 injektiopullo, 20 x 1 injektiopullo, tai 50 x 1 injektiopullo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Ruotsi

Valmistaja

VUAB Pharma a.s., Vltavska 53, 25263 Roztoky, Tsekin tasavalta.

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 06.09.2019

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Liuoksen käyttövalmiiksi saattaminen

Pentocur injektiokuiva-aine, liuosta varten, saatetaan käyttökuntoon sekoittamalla aseptisesti johonkin seuraavista liuottimista:

- steriili injektionesteisiin käytettävä vesi
- 0,9-prosenttinen natriumkloridi-infuusioliuos (9 mg/ml)
- 5-prosenttinen glukoosiliuos (50 mg/ml).

Jaksottaisen laskimoon tapahtuvan annon yhteydessä käytetyt kliiniset pitoisuudet ovat 2,0–5,0 %.

Yleensä liuoksen pitoisuus on 2,0 % tai 2,5 %. Steriiliin injektionesteisiin käytettävään veteen sekoitettu 3,4 %:n pitoisuus on isotoninen. Tämän liuottimen yhteydessä ei käytetä alle 2,0 %:n pitoisuuksia, koska ne aiheuttavat hemolyyysin. Jatkuvana tiputuksena laskimoon annettaessa käytetään pitoisuuksia 0,2–0,4 %. Liuos voidaan valmistaa lisäämällä tiopentaali 5-prosenttiseen glukoosiliuokseen tai 0,9-prosenttiseen natriumkloridiliuokseen.

ERI PITOISUUKSIEN LASKEMINEN

Haluttu pitoisuus		Käytettävä määrä	
%	mg/ml	Pentocuria (g)	liuotinta (ml)
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

Koska Pentocur ei sisällä lisättyä bakteriostaattista ainetta, sen käyttökuntoon saattamisessa ja käsittelyssä on noudatettava aina äärimmäistä varovaisuutta, jotta mikrobikontaminaation pääsy liuokseen voidaan estää. Liuokset on valmistettava juuri ennen käyttöä ja käytettävä heti käyttökuntoon saattamisen jälkeen. Kun valmistetta saatetaan käyttökuntoon useaa potilasta varten, käyttämättä jäävä osuus on hävitettävä 24 tunnin kuluttua. Valmistetta ei saa yrittää steriloida höyryllä.

Pentocurin saa antaa vain laskimoon. Vältä ekstravasaatiota tai injektion antamista valtimoon. Lääkevalmisteen annon aikana on aina oltava saatavilla anestesia-aineiden käyttöön perehtynyt henkilö. Pidä intubaatiovälineet, happi ja elvytysvälineet heti saatavilla.

Seuraavia hoitotoimenpiteitä ehdotetaan, jos injektio on annettu valtimoon (tutkimuksia ei ole tehty):

1. Laimenna injisoitua Pentocuria poistamalla kiristysside ja mahdollisesti kiristävät vaatteet.
2. Jätä laskimokanyyli paikoilleen, jos mahdollista.
3. Injisoi valtimoon laimennettua papaveriiniliuosta tai lidokaiinia, jotta sileälihasspasmia estyy.
4. Puuduta tarvittaessa hartiapunos ja/tai kaula-rintakehähermosolmu, jotta kipua lievittää ja kollateraaliverenkierron avautuminen helpottuu. Papaveriini voidaan haluttaessa injisoida valtimoon solisluun alle.
5. Anna hepariinia veritulppien muodostumisen estämiseksi, ellei se ole muutoin vasta-aiheista.
6. Harkitse alfareseptorin salpaajan, kuten fentolamiinin, antamista infiltraationa vasospastiselle alueelle.
7. Anna muuta oireenmukaista hoitoa tarpeen mukaan.

Jos Pentocur-liuoksessa on nähtävissä sakkautumista, sitä ei saa käyttää.

Yhteensopimattomuudet:

Pentocur injektiokuiva-aineen, liuosta varten, säilyvyys riippuu monista tekijöistä, kuten liuottimesta, säilytyslämpötilasta, huoneilmassa liuoksen kanssa kosketuksiin pääsevän hiilidioksidin määrästä. Pentocur injektiokuiva-aineen, liuosta varten, pH:ta alentavat (happamuutta lisäävät) tekijät tai olosuhteet lisäävät tiopentaalihapon sakkautumisen todennäköisyyttä. Tällaisia tekijöitä ovat liian happaman liuottimen käyttö tai hiilidioksidi, joka voi vesiliuoksessa muodostaa hiilihappoa.

Suksametonium-, tubokurariini- tai muita lääkeaineliuoksia, joiden pH on hapan, ei saa sekoittaa Pentocur injektiokuiva-aineen, liuosta varten, kanssa.

Säilyvyyden kannalta sopivimpia liuoksia ovat veteen ja/tai isotoniseen keittosuolaliuokseen ja/tai glukoosiliuokseen käyttövalmiiksi saatetut liuokset, jotka säilytetään jääkaapissa tiiviisti suljettuna.

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 finns information om följande:

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

Den aktiva substansen i Pentocur är tiopentalnatrium som är ett tiobarbiturat med snabb effekt för intravenös injektion (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 narkosmedel
- som en del av behandlingen av kramper/konvulsioner (inklusive de som orsakats av lokala anestesiläkemedel)
- 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 förhindrade luftvägar (respiratorisk obstruktion)
- om du har akut astma (svår astmaattack)
- om du lider av ärftlig muskeldegeneration (myotonisk dystrofi)
- om du är i svår chock
- om du har porfyri.

Varningar och försiktighet

Om möjligt, tala med din läkare eller sjuksköterska före användning av Pentocur. Sjukvårdspersonalen ska iaktta extra försiktighet och kan behöva justera din dos om du lider av

- förhöjt tryck i din skalle
- astma eller annan allvarlig luftvägssjukdom

- inflammation i munnen, käken eller halsen – detta kan leda till andningsproblem under användning av Pentocur
- någon hjärt- eller kärlsjukdom eller högt blodtryck
- inflammation i hjärtsäcken
- låg vätskevolym i kroppen (hypovolemi) eller är uttorkad
- svår blödning eller brännskada
- myasthenia gravis (en sjukdom som försvagar musklerna)
- nedsatt funktion hos binjurebarken, även när den behandlas med kortison
- allmän sjukdomskänsla, undernäring eller viktnedgång
- höga nivåer av urea, toxiner eller kalium i blodet
- svår anemi (blodbrist)
- chock
- nedsatt lever- eller njurfunktion
- någon ämnesomsättningssjukdom (såsom 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 (anestesimedel)
- muskelavslappande läkemedel
- MAO-hämmare och tricykliska antidepressiva läkemedel 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 som används 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 ketiapin; litium
- diazoxid (för behandling av lågt blodsocker)
- tabletter eller spray som används för behandling av angina pectoris (kärlkramp)
- läkemedel som används för att tunna ut blodet (antikoagulantia som tas via munnen).

Pentocur med alkohol

Dosen av Pentocur kan behöva ökas om du är beroende av eller regelbundet använder 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 åtminstone 12 timmar efter användning av tiopental) eller bröstmjolk pumpas ut innan Pentocur används.

Körförmåga och användning av maskiner

Pentocur har påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Även om uppvaknandet sker relativt snabbt, kan du drabbas av yrsel, desorientering och lugnande effekt. 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 med 0,5 g Pentocur innehåller 51–56 mg (eller 2,2–2,4 mmol) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) och en injektionsflaska med 1 g Pentocur innehåller 102–112 mg (eller 4,4–4,9 mmol) natrium. Detta motsvarar 2,8 % (0,5 g injektionsflaska) och 5,6 % (1 g 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 administreringen av Pentocur. Återupplivningsutrustning ska också finnas lättillgänglig.

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

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

Anestesi

Läkaren kommer att bestämma din individuella dos och den kommer att basera sig på ålder, kön, kroppsvikt och allmännatillstånd. Du kommer att få en dos för att sätta igång anestesin och ytterligare injektioner för att upprätthålla anestesin.

Kramper

Injektionen av Pentocur ska ges så fort som möjligt efter att kramper börjat. Ytterligare doser kan också krävas för att kontrollera kramper.

Förhöjt tryck i skallen

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

Nedsatt lever- eller njurfunktion

Din läkare kommer att minska dosen på Pentocur 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.

Överdoser kan inträffa vid för många injektioner eller om Pentocur administreras för snabbt. I händelse av misstänkt eller uppenbar överdos ska administreringen av läkemedlet avslutas. Symtom på överdos innefattar: alarmerande blodtrycksfall, chock. Därtill kan andningsstillestånd, hosta och andra andningssvårigheter inträffa (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 får något av följande symtom - du kan behöva akut läkarvård. Andningssvårighet, väsande andning, utslag, klåda, nässelutslag och yrsel. Detta kan vara en svår allergisk reaktion (ingen känd frekvens, kan inte beräknas från tillgängliga data).

Svullnad i ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja och blodtrycksfall (angioödem och anafylaktoida reaktioner) är sällsynta biverkningar som kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 patienter.

Andra biverkningar som kan förekomma:

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

- hjärtrytmrubbningar
- hjärtsjukdom
- lågt blodtryck
- sömnhet
- förlängt uppvaknande från anestesi
- andningssvårigheter
- hyperventilation (snabb andning)
- svårighet att svälja
- hosta
- snarkning
- frossa.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- 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 efter användning av Pentocur är mindre vanliga men ihållande dåsighet, förvirring, minnesförlust och darrningar kan inträffa.

Rapportering av biverkningar

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

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

Abcur AB, Box 1452, 251 14 Helsingborg, Sverige

Tillverkare

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

Denna bipacksedel ändrades senast 06.09.2019

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Beredning av lösning

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

- 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 spädningvätska 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

Önskad koncentration		Mängd att använda	
%	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 vid intraarteriell injektion (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 glukoslösning, och förvaras i kylskåp tätt förslutna.