**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**FORVEL 0,4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas**

Naloksono hidrochloridas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra FORVEL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant FORVEL

3. Kaip vartoti FORVEL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti FORVEL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra FORVEL ir kam jis vartojamas**

FORVEL yra vaistas, vartojamas opioidų, pvz., morfino, perdozavimo sukeltam poveikiui panaikinti.

FORVEL vartojamas nepageidaujamam opioidų poveikiui, t. y. gyvybei pavojingam centrinės nervų bei kvėpavimo sistemos slopinimui (kvėpavimo apsunkinimui) panaikinti.

Be to, FORVEL vartojamas ūminiam opioidų perdozavimui arba apsinuodijimui diagnozuoti.

Moterų, kurioms gimdymo metu buvo duota skausmą malšinančių vaistų, naujagimiai gali būti gydomi FORVEL opioidų nepageidaujamam poveikiui panaikinti, pavyzdžiui kai jis/ji kenčia dėl kvėpavimo sutrikimų ar centrinės nervų sistemos slopinimo požymių.

**2. Kas žinotina prieš vartojant FORVEL**

**FORVEL vartoti negalima:**

* jeigu yra **alergija** veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti FORVEL:

* jeigu esate **fiziškai priklausomas nuo opioidų** (pvz., morfino) arba jeigu vartojate dideles šių vaistų dozes (po FORVEL pavartojimo dėl per greito opioido poveikio panaikinimo Jums gali atsirasti nemalonių abstinencijos simptomų; šie simptomai gali būti padidėjęs kraujo spaudimas, smarkus širdies plakimas, sunkūs kvėpavimo sutrikimai ar širdies sustojimas);
* jeigu yra **širdies ar kraujotakos sutrikimų** (dažniau gali pasireikšti toks šalutinis poveikis, toks, kaip padidėjęs ar sumažėjęs kraujo spaudimas, smarkus širdies plakimas ar sunkūs kvėpavimo sutrikimai);

**Kiti vaistai ir FORVEL**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

* Jeigu vartojate skausmą malšinančio vaisto panašaus į buprenorfiną. Skausmą malšinantis poveikis gali tapti stipresnis, jeigu esate gydomas FORVEL. Vis dėlto, nepageidaujamo poveikio, tokio, kaip buprenorfino sukeltas kvėpavimo slopinimas, panaikinimas būna ribotas.
* Jeigu vartojate raminamųjų vaistų, FORVEL gali galbūt sukelti ne tokį greitą poveikį.
* Jeigu vartojate bet kokio vaisto, kuris gali paveikti Jūsų širdį ar kraujotaką (pvz., kraujo spaudimą mažinančių vaistų, tokių, kaip klonidinas), net nepaskirtų gydytojo.

**FORVEL vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Informuokite savo gydytoją, jeigu geriate alkoholio. Apsinuodijus keliomis medžiagomis (opioidais ir raminamaisiais vaistais ar alkoholiu), FORVEL poveikis gali būti ne toks greitas.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Nėštumas**

Pakankamų duomenų apie naloksono vartojimą nėštumo laikotarpiu nėra. Jei esate nėščia, Jūsų gydytojas apsvarstys gydymo naloksonu naudą ir galimą riziką negimusiam vaikui. Naloksonas naujagimiui gali sukelti abstinencijos simptomų.

**Žindymas**

Nežinoma, ar naloksono patenka į moters pieną, ir nenustatyta, ar naloksonas paveikia žindomą kūdikį. Taigi, žindyti nerekomenduojama 24 valandas po gydymo.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Pavartojus naloksono opioidų poveikiui panaikinti Jūs turite nevairuoti transporto, nevaldyti mechanizmų bei neatlikinėti kitokių veiksmų, reikalaujančių fizinių ar psichinių pastangų, bent 24 valandas, kadangi opioidų poveikis gali pasikartoti.

**FORVEL sudėtyje yra natrio**

1 ml injekcinio ar infuzinio tirpalo yra 3,38 mg natrio.

Šio vaisto 1 ml yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti FORVEL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė yra:**

**Nepageidaujamo opioidų poveikio panaikinimas**

Suaugusiesiems: 0,1 – 0,2 mg, prireikus papildomai galima suleisti 0,1 mg.

Vaikams: 0,01 – 0,02 mg/kg kūno svorio, prireikus papildomai galima suleisti tokią pačią dozę.

**Opioido perdozavimo ar apsinuodijimo juo diagnozavimas**

Suaugusiesiems: 0,4 – 2 mg, prireikus injekciją galima kartoti kas 2 -3 minutes. Turi būti neviršijama didžiausia dozė (10 mg).

Vaikams: 0,01 mg/kg kūno svorio, prireikus papildomai galima suleisti 0,1 mg/kg kūno svorio dozę.

**Nepageidaujamo poveikio panaikinimas naujagimiams, kurių motinos gavo opioidų**

0,01 mg/kg kūno svorio, prireikus gali būti atliktos papildomos injekcijos.

Panaikinant opioidų nepageidaujamą poveikį (suaugusiesiems, vaikams ir taip pat naujagimiams) pacientai yra stebimi, kad užtikrinti, jog pasireiškė pageidaujamas naloksono hidrochlorido poveikis.

Jeigu reikalinga, kas 1 - 2 valandas gali būti leidžiamos papildomos dozės.

Senyviems pacientams, kuriems yra širdies ir kraujotakos problemų arba kurie vartoja vaistų, kurie gali sukelti širdies ir kraujotakos sutrikimų (pvz., kokaino, ciklinių antidepresantų, kalcio kanalų blokatorių, beta adrenoreceptorių blokatorių, digoksino) naloksono hidrochlorido reikia vartoti atsargiai, kadangi buvo pasireiškęs sunkus šalutinis poveikis, toks, kaip dažnas širdies plakimas (skilvelinė tachikardija) ir virpėjimas.

Jei manote, kad naloksono hidrochlorido poveikis yra per silpnas ar per stiprus, pasikalbėkite su savo gydytoju.

**Vartojimo metodas**

Naloksono hidrochloridas visada Jums bus paskirtas intravenine arba intramuskuline injekcija (suleistas į veną ar raumenį) arba, prieš tai praskiedus, intravenine infuzija (per ilgesnį laiką). **Naloksono hidrochlorido visada jums paskirs anesteziologas ar patyręs gydytojas. Daugiau informacijos žr. toliau skyriuje “Tolesnė informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams“.**

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Gali būti sunku nustatyti, kurį šalutinį poveikį sukelia naloksono hidrochloridas, kadangi jo visada skiriama po to, kai buvo pavartota kitų vaistų.

**Toliau išvardytas šalutinis poveikis gali būti sunkus. Jeigu Jums pasireiškia bet koks toliau išvardytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.**

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių):

* dažnas širdies plakimas.

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių):

* Jūsų širdies plakimo pokyčiai, retas širdies plakimas.

**Retas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių):

* priepuoliai.

**Labai retas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių):

* alerginės reakcijos (dilgėlinė, nosies varvėjimas ar sloga, kvėpavimo sunkumai, Kvinkės [Quincke] edema [milžiniška dilgėlinė]), alerginis šokas;
* virpėjimas, širdies sustojimas;
* skystis plaučiuose (plaučių edema).

**Kitas šalutinis poveikis**

**Labai dažnas** (gali pasireikšti daugiau negu 1 iš 10 žmonių):

* pykinimas.

**Dažnas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10 žmonių):

* svaigulys, galvos skausmas;
* padidėjęs arba sumažėjęs kraujo spaudimas (Jums gali skaudėti galva ar galite jausti silpnumą);
* vėmimas;
* Jeigu po operacijos Jums buvo paskirta per didelė dozė, galite tapti sujaudintas ir jausti skausmą (kadangi gali būti panaikintas Jums skirto vaisto skausmą malšinantis poveikis, taip pat poveikis Jūsų kvėpavimui).

**Nedažnas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 100 žmonių):

* nevalingas drebulys ir virpulys (tremoras), prakaitavimas;
* viduriavimas, burnos džiūvimas;
* dažnas ir gilus kvėpavimas (hiperventiliacija);
* buvo pranešta apie kraujagyslės sienelės dirginimą po vaisto suleidimo į veną;
* buvo pranešta apie lokalų dirginimą ir uždegimą po vaisto suleidimo į raumenį.

**Retas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 1000 žmonių):

* įtampa.

**Labai retas** (gali pasireikšti mažiau negu 1 iš 10000 žmonių):

* odos spalvos pokytis ir pažeidimas (daugiaformė eritema).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti FORVEL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po „Tinka iki/EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Ampules laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**FORVEL sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra naloksono hidrochloridas. Kiekvienoje 1 ml ampulėje yra 0,4 mg naloksono hidrochlorido (naloksono hidrochlorido dihidrato pavidalu).
* Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio edetatas, vandenilio chlorido rūgštis ir injekcinis vanduo.

**FORVEL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

FORVEL yra skaidrus bespalvis arba beveik bespalvis tirpalas.

Skaidraus stiklo ampulės suformuotame PVC dėkle, kuris užsandarintas polietileno folija ir supakuotas kartono dėžutėje.

Pakuotėje yra 5 arba 10 ampulių po 1 ml tirpalo.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd,

1-10 Constantinoupoleos Street,

3011 Limassol,

Kipras

*Gamintojas*

Medochemie Ltd

Ampoule Injectable Facility

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area

4101 Agios Athanassios, Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| Medochemie Ltd. atstovybė Lietuvoje  Gintaro 9-36  Kaunas LT- 47198  Tel. +370 37 338358  el. paštas: lithuania@medochemie.com |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2017-09-05**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).

**Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.**

Dozavimas

**Visiškas ar dalinis natūralių ar sintetinių opioidų sukelto centrinės nervų sistemos (CNS) slopinimo, ypač kvėpavimo slopinimo, panaikinimas**.

*Suaugusiesiems*

Kiekvienam pacientui parenkama tokia dozė, kuri sukelia optimalią kvėpavimo funkcijos reakciją, išlaikant pakankamą analgeziją. Paprastai į veną pakanka suleisti 0,1 ‑ 0,2 mg naloksono hidrochlorido (apytiksliai 1,5 – 3 mikrogramus/kg kūno svorio). Prireikus papildomai į veną kas 2 min. galima leisti 0,1 mg dozę tol, kol taps pakankami kvėpavimas bei sąmonė. 1 ‑ 2 val. laikotarpiu gali reikėti suleisti papildomą dozę (tai priklauso nuo veikliosios medžiagos, kurios poveikį norima neutralizuoti, pobūdžio (trumpalaikio poveikio ar lėto atpalaidavimo), suvartoto kiekio, vartojimo laiko ir būdo. Naloksonas gali būti vartojamas alternatyviniu infuzijos į veną būdu.

Infuzija

Kai kurių opioidų veikimas trunka ilgiau, nei iš karto į veną suleisto (boliusu) naloksono hidrochlorido. Taigi, situacijose, kur žinoma, jog slopinimas yra sukeltas tokiomis medžiagomis ar yra pagrindas tai įtarti, naloksono hidrochloridas turi būti vartojamas nuolatinės infuzijos būdu. Infuzijos greitis kiekvienam pacientui parenkamas individualiai, atsižvelgiant į paciento reakciją į iš karto į veną suleistą (boliusu) dozę ir infuzijos į veną sukeltą paciento reakciją. Turi būti atidžiai apsvarstytas nuolatinės infuzijos į veną reikalingumas ir prireikus taikoma dirbtinė plaučių ventiliacija.

*Vaikų populiacija*

Iš pradžių kas 2‑3 min. į veną leidžiama 0,01‑0,02 mg/kg kūno svorio naloksono hidrochlorido dozė tol, kol taps pakankami kvėpavimas bei sąmonė. Kas 1 arba 2 valandas gali reikėti suleisti papildomas dozes, atsižvelgiant į paciento reakciją bei suvartoto opiato dozę bei veikimo trukmę.

**Ūminis opioido perdozavimo arba apsinuodijimo juo diagnozavimas**

*Suaugusiesiems*

Įprastinė pradinė į veną suleidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,4‑2 mg. Jeigu po injekcijos į veną tuoj pat pageidaujamo kvėpavimo slopinimo sumažėjimo nebūna, injekciją į veną galima kartoti kas 2‑3 minutes.

Jeigu neįmanoma suleisti į veną, naloksono hidrochlorido taip pat galima injekuoti į raumenis (pradinė dozė paprastai yra 0,4 – 2 mg). Jei suleista 10 mg naloksono hidrochlorido dozė būklės pastebimai nepagerina, tai reiškia, kad depresija yra iš dalies ar visiškai sukelta kitų patologinių būklių arba ne opioidų grupės veikliųjų medžiagų.

*Vaikų populiacija*

Įprastinė pradinė į veną leidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,01 mg/kg kūno svorio. Jei patenkinamos klinikinės reakcijos neatsiranda, galima suleisti papildomą 0,1 mg/kg kūno svorio dozę. Atsižvelgiant į paciento būklę, gali būti reikalinga infuzija į veną. Jeigu neįmanoma suleisti į veną, padalintą į kelias dalis naloksono hidrochlorido dozę galima leisti į raumenis (pradinė dozė 0,01 mg/kg kūno svorio).

**Kvėpavimo slopinimo ir kitokio CNS slopinimo panaikinimas naujagimiams, kurių motinos gavo opioidų**

Įprastinė pradinė į veną leidžiama naloksono hidrochlorido dozė yra 0,01 mg/kg kūno svorio. Jei po tokios dozės suleidimo kvėpavimo funkcija netampa pakankama, injekciją galima kartoti kas 2‑3 min. Jeigu neįmanoma suleisti į veną, naloksono hidrochlorido taip pat galima leisti į raumenis (pradinė dozė 0,01 mg/kg kūno svorio).

*Senyviems pacientams*

Senyviems žmonėms, sergantiems širdies ir kraujagyslių sistemos liga arba vartojantiems vaistinių preparatų, galinčių sukelti kardiotoksinį poveikį, naloksono hidrochlorido būtina vartoti atsargiai, kadangi tokiems ligoniams po operacijos suleidus naloksono hidrochlorido, buvo sunkaus nepageidaujamo poveikio širdies ir kraujagyslių sistemai, pvz., skilvelių tachikardijos ir virpėjimo, atvejų.

Vartojimo metodas

Šio vaistinio preparato galima leisti į veną (i.v.), į raumenis (i.m.) arba infuzuoti į veną.

Naloksono hidrochlorido į raumenis galima leisti tik tuo atveju, jei suleisti į veną yra neįmanoma.

Greičiausiai poveikis pasireiškia naloksono hidrochlorido leidžiant į veną, todėl toks vartojimo metodas rekomenduojamas ūminiais atvejais.

Jei naloksono hidrochlorido leidžiama į raumenis, būtina turėti omenyje, kad poveikis prasideda lėčiau, nei suleidus į veną; tačiau suleidus į raumenis poveikis trunka ilgiau, negu suleidus į veną. Naloksono hidrochlorido poveikio trukmė priklauso nuo dozės bei vartojimo būdo ir trunka nuo 45 minučių iki 4 valandų.

Be to, būtina turėti omenyje, kad leisti į raumenis reikalinga dozė paprastai būna didesnė, nei leidžiama į veną ir turi būti pritaikyta konkrečiam pacientui.

Kadangi kai kurių opioidų (pvz., dekstropropoksifeno, dihidrokodeino, metadono) poveikis gali trukti ilgiau nei naloksono hidrochlorido, pacientą būtina nuolat stebėti ir prireikus skirti kartotines dozes.

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo:

Po pirmojo atidarymo vaistinį preparatą būtina vartoti nedelsiant.

Tinkamumo laikas po praskiedimo

Įrodyta, kad paruoštas vartoti vaistinis preparatas, laikomas žemesnėje kaip 25 ºC temperatūroje, cheminiu ir fizikiniu požiūriu išlieka stabilus 30 valandų.

Mikrobiologiniu požiūriu, praskiestas tirpalas turi būti vartojamas nedelsiant. Jei jis tuoj pat nevartojamas, už laikymo trukmę ir sąlygas atsako vartotojas. Paprastai ilgiau negu 24 val. 2°C - 8°C temperatūroje laikyti negalima, nebent skiedimas buvo atliktas kontroliuojamomis ir patvirtintomis aseptinėmis sąlygomis.

Infuzijai į veną naloksono hidrochloridas turi būti praskiedžiamas 0,9 % natrio chlorido arba 5 % gliukozės tirpalu. Penkių FORVEL ampulių turinį (2 mg) praskiedus iki 500 ml, naloksono hidrochlorido koncentracija būna 4 mikrogramai/ml.

Naloksono hidrochlorido infuzinio tirpalo negalima maišyti su vaistiniais preparatais, kurių sudėtyje yra bisulfitų, metabisulfitų, ilgos grandinės ar didelės molekulinės masės anijonų, arba šarminio pH tirpalais.

Vaistinis preparatas yra skirtas tik vienkartiniam vartojimui.

Prieš vartojimą (taip pat ir po praskiedimo) vaistinį preparatą būtina apžiūrėti. Galima vartoti tik skaidrų, bespalvį tirpalą, kuriame praktiškai nėra matomų dalelių.