

Příbalová informace: informace pro pacienta

FORVEL 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok

naloxon-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je FORVEL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORVEL používat
3. Jak se FORVEL podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak FORVEL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je FORVEL a k čemu se používá

FORVEL je lék používaný k potlačení účinků předávkování opioidy, například předávkování morfinem.

FORVEL se používá k odvrácení nežádoucích účinků opioidů – k potlačení život ohrožujícího útlumu centrální nervové soustavy a dýchacího systému (dýchací potíže).

FORVEL se také používá k diagnostice akutního předávkování opioidy nebo intoxikace.

Pokud byla ženě během porodu podávána analgetická léčiva, novorozenec může být léčen přípravkem FORVEL k odvrácení nežádoucích účinků opioidů, např. pokud trpí dýchacími problémy nebo útlumem centrální nervové soustavy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete FORVEL používat

Nepoužívejte FORVEL

- jestliže jste **alergický(á)** na naloxon-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku FORVEL se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní pozornost Vám bude věnována

- jestliže jste **fyzicky závislý(á) na opioidech** (např. na morfinu) nebo jste dostával(a) vysoké dávky těchto léků (po podání přípravku FORVEL můžete dostat silné abstinenční příznaky kvůli příliš rychlému ústupu opioidního účinku; tyto příznaky mohou být vysoký krevní tlak, bušení srdce, závažné potíže s dechem nebo srdeční zástava)

- jestliže máte **problémy se srdcem nebo s krevním oběhem** (protože se mohou s větší pravděpodobností objevit nežádoucí účinky jako vysoký nebo nízký krevní tlak, bušení srdce nebo závažné potíže s dýcháním)

Další léčivé přípravky a FORVEL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- jestliže užíváte léky proti bolesti, jako je buprenorfin. Účinky proti bolesti mohou být během léčby přípravkem FORVEL ještě silnější. Ústup nežádoucích účinků, jako je útlum dýchacího systému způsobený buprenorfinem, je však omezen.
- jestliže užíváte sedativa, neboť FORVEL může mít méně rychlý účinek.
- jestliže užíváte jakýkoli lék, který může ovlivnit Vaše srdce nebo krevní oběh (např. antihypertenziva jako je klonidin), a to i ty, které jsou volně prodejné.

FORVEL s jídlem, pitím a alkoholem

Informujte svého lékaře, pokud pijete alkohol. U pacientů s mnohočetnou intoxikací (s opioidy a sedativy nebo alkoholem) může mít FORVEL méně rychlý účinek.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Nejsou k dispozici dostatečné informace o použití naloxonu u těhotných žen. Během těhotenství Váš lékař zváží přínos naloxonu proti možným rizikům pro nenarozené dítě. Naloxon může u novorozenců způsobit abstinenční příznaky.

Kojení

Není známo, zda naloxon přechází do mateřského mléka, a nebylo zjištěno, zda jsou kojené děti ovlivňovány naloxonem. Kojení se proto nedoporučuje po dobu 24 hodin po léčbě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po použití naloxonu k léčbě účinků opioidů se nesmíte účastnit silničního provozu, obsluhovat stroje ani provádět žádnou jinou fyzicky nebo psychicky náročnou aktivitu po dobu nejméně 24 hodin, protože účinky opioidů se mohou vrátit.

FORVEL obsahuje sodík

Jeden ml injekčního/infuzního roztoku obsahuje 3,38 mg sodíku. Tento lék obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) na 1 ml, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se FORVEL podává

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučené dávky jsou:

Odvrácení nežádoucích účinků opioidů

Dospělí: 0,1–0,2 mg, v případě potřeby lze podat další injekci 0,1 mg.

Děti: 0,01–0,02 mg na kg tělesné hmotnosti, v případě potřeby lze podat další injekce se stejnou dávkou.

Diagnóza předávkování nebo intoxikace opioidy

Dospělí: 0,4–2 mg, v případě potřeby lze injekce opakovat v intervalech 2–3 minuty. Nemá být překročena maximální dávka 10 mg.

Děti: 0,01 mg na kg tělesné hmotnosti, v případě potřeby může být podána další injekce 0,1 mg na kg.

Ústup nežádoucích účinků opioidů u novorozenců, jejichž matky dostaly opioidy

0,01 mg na kg tělesné hmotnosti, v případě potřeby mohou být podány další injekce.

Při léčbě nežádoucích účinků opioidů (u dospělých, dětí i novorozenců) jsou pacienti sledováni, aby bylo jisté, že požadovaného účinku naloxonu bylo dosaženo.

Dodatečné dávky se mohou, pokud je to nutné, podávat každé 1–2 hodiny.

U starších pacientů se srdečními nebo oběhovými obtížemi nebo u těch, kteří užívají léky, které mohou vyvolat poruchy srdce nebo oběhu (např. kokain, metamfetamin, cyklická antidepresiva, blokátory kalciového kanálu, betablokátory, digoxin), musí být naloxon používán s opatrností, neboť se mohou objevit závažné nežádoucí účinky jako zrychlený srdeční tep (ventrikulární tachykardie) a fibrilace.

Pokud máte dojem, že účinek naloxonu je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Způsob podání

Naloxon Vám bude vždy podán nitrožilní nebo nitrosvalovou injekcí nebo po nařazení jako nitrožilní infuze (delší doba podávání).

Naloxon Vám podá Váš anesteziolog nebo zkušený lékař. Další informace naleznete v bodu "Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky".

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Může být obtížné zjistit, jaké nežádoucí účinky naloxon má, protože je vždy podáván po použití dalších léků.

Následující nežádoucí účinky mohou být závažné. Pokud se vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékaře:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- zrychlený srdeční tep

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- změny srdečního rytmu, zpomalený srdeční tep

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- křeče

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- alergické reakce (kopřivka, rýma, obtížné dýchání, Quinckeho edém (masivní otok)), alergický šok
- fibrilace, zástava srdce
- tekutina v plicích (plicní edém)

Další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- pocit na zvracení

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- závratě, bolest hlavy
- zvýšený nebo snížený krevní tlak (můžete mít bolesti hlavy nebo pocit na omdlení)
- zvracení
- Pokud je po operaci podána příliš velká dávka, může dojít k excitaci (vzrušení) a pocítíte bolest (protože účinnost léků proti bolesti, které vám byly podány, bude potlačena, stejně jako účinky na dýchání).

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- mimovolní třes nebo chvění, pocení
- průjem, sucho v ústech
- intenzivní dýchání (hyperventilace)
- po intravenózním podání bylo hlášeno podráždění cévní stěny; po podání do svalu byly hlášeny lokální podráždění a zánět

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- napětí

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- zabarvení a poškození kůže (erythema multiforme)

Občas byly též hlášeny třesavka, pohybový neklid a úzkost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak FORVEL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na ampulce a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte ampulky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co FORVEL obsahuje

- Léčivou látkou je naloxon-hydrochlorid. Jedna ampulka s 1 ml roztoku obsahuje 0,4 mg naloxon-hydrochloridu (jako dihydrát naloxon-hydrochloridu).

- Dalšími složkami jsou chlorid sodný, dihydrát dinatrium-edetátu, kyselina chlorovodíková a voda na injekci.

Jak FORVEL vypadá a co obsahuje toto balení

FORVEL je čirý bezbarvý nebo téměř bezbarvý roztok.

Číré skleněné ampulky ve tvarovaných PVC blistrech uzavřených PE fólií balené v krabici.

K dispozici je velikost balení 5 a 10 ampulek s 1 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobceDržitel rozhodnutí o registraci

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Kypr

Výrobce

MEDOCHEMIE Ltd. - Ampoule Injectable Facility, 48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Kypr

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 30. 3. 2025

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky

Dávkování

Úplný nebo částečný útlum CNS a zejména respirační deprese způsobené přírodními nebo syntetickými opioidy

Dospělí

Dávkování se stanoví pro konkrétního pacienta, aby se dosáhlo optimální respirační odpovědi při zachování adekvátní analgezie. Intravenózní injekce 0,1 až 0,2 mg naloxon-hydrochloridu (přibližně 1,5–3 µg/kg) je obvykle dostačující. Je-li to nutné, další intravenózní injekce 0,1 mg naloxon-hydrochloridu mohou být podávány ve dvouminutových intervalech až do dosažení uspokojivého stavu respirace a vědomí. V závislosti na typu léčivé látky, která má být antagonizována (krátkodobý účinek nebo pomalé uvolňování), na množství, které bylo podáno, a na času a způsobu podávání, může být znovu zapotřebí další injekce během 1 až 2 hodin. Naloxon může být alternativně podáván jako intravenózní infuze.

Infuze

Doba trvání účinku některých opioidů je delší než intravenózního bolusu naloxonu. Proto v situacích, kdy je známo, že je deprese indukována těmito látkami nebo existuje důvodné podezření, má být naloxon-hydrochlorid podáván jako kontinuální infuze. Rychlost infuze se stanoví podle individuálního pacienta, v závislosti na jeho reakci na intravenózní bolus a jeho reakci na intravenózní infuzi. Použití kontinuální intravenózní infuze má být pečlivě zváženo a v případě potřeby má být použita respirační pomoc.

Děti

Zpočátku se má podat intravenózně 0,01 až 0,02 mg naloxon-hydrochloridu na kg tělesné hmotnosti v intervalech 2–3 minut, dokud se nedosáhne uspokojivého dýchání a vědomí. V závislosti na reakci pacienta a na dávce a trvání účinku podávaného opioidu mohou být potřebné další dávky v intervalech 1 až 2 hodin.

Diagnóza podezření na akutní předávkování opioidy nebo intoxikaci

Dospělí

Počáteční dávka je obvykle 0,4–2 mg naloxon-hydrochloridu intravenózně. Není-li dosaženo požadovaného zlepšení respirační deprese ihned po intravenózním podání, injekce mohou být opakovány v intervalech 2–3 minuty.

Naloxon-hydrochlorid může být rovněž podáván intramuskulárně (počáteční dávka je obvykle 0,4–2 mg), pokud není možné intravenózní podání. Pokud po 10 mg naloxon-hydrochloridu nedojde k výraznému zlepšení, naznačuje to, že deprese je zcela nebo částečně způsobena jinými patologickými stavy nebo jinými účinnými látkami než opioidy.

Děti

Obvyklá počáteční dávka je 0,01 mg naloxon-hydrochloridu na kg intravenózně. Pokud není dosaženo uspokojivé klinické odpovědi, může být podána další injekce 0,1 mg/kg. V závislosti na konkrétním pacientovi může být nutné podat intravenózní infuzi. Pokud intravenózní podání není možné, naloxon-hydrochlorid může být, rozděleně do několika dávek, podán také intramuskulárně (počáteční dávka 0,01 mg/kg).

Úplný nebo částečný respirační útlum nebo jiné deprese CNS u novorozenců, jejichž matkám byly podány opioidy

Obvyklá dávka je 0,01 mg naloxon-hydrochloridu na kg intravenózně. Pokud se respirační funkce v této dávce nevrátí na uspokojivou úroveň, lze injekci opakovat v 2 až 3minutových intervalech. Pokud intravenózní podání není možné, naloxon-hydrochlorid může být také podán intramuskulárně (počáteční dávka 0,01 mg/kg).

Starší pacienti

U starších pacientů s preexistujícím kardiovaskulárním onemocněním nebo u těch, kteří dostávají potenciálně kardiotoxické léky, musí být naloxon-hydrochlorid podáván s opatrností, protože po podání naloxon-hydrochloridu se u postoperativních pacientů vyskytly závažné nežádoucí kardiovaskulární účinky, jako je ventrikulární tachykardie a fibrilace.

Způsob podání

Léčivý přípravek může být podán intravenózně (i.v.) nebo intramuskulárně (i.m.) nebo může být podán intravenózní infuzí.

Intramuskulární podání naloxon-hydrochloridu má být použito pouze v případech, kdy intravenózní podání není možné.

Nejrychlejšího účinku se dosahuje intravenózním podáním, a proto je tento způsob podání doporučován v akutních případech.

Když je naloxon podáván intramuskulárně, je nutné si uvědomit, že nástup účinku je pomalejší než po podání intravenózní injekce. Nicméně intramuskulární podání má delší účinnost než intravenózní.

Účinek nastupuje od půl do dvou minut po i.v. podání, do tří minut po i.m. podání.

Doba působení po i.v. podání je přibližně 20 až 30 minut. Po i.m. podání jsou to 2,5 až 3 hodiny.

Je třeba zvážit, že intramuskulární dávky jsou obecně vyšší než intravenózní dávky a že dávkování musí být přizpůsobeno pacientovi.

Je možné, že některé opioidy účinkují déle než naloxon-hydrochlorid (např. dextropropoxyfen, dihydrokodein, methadon), proto musí být pacienti pod neustálým dohledem a v případě potřeby musí být podány opakované dávky.

Doba použitelnosti po prvním otevření

Po prvním otevření musí být léčivý přípravek použit okamžitě.

Doba použitelnosti po naředění

Chemická a fyzikální stabilita po naředění byla prokázána po dobu 30 hodin při teplotě do 25 °C.

Z mikrobiologického hlediska je třeba naředěné roztoky použít okamžitě. Pokud se nepoužijí okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou odpovědností uživatele a normálně nemají být delší než 24 hodin při 2 °C–8 °C, pokud nebylo ředění provedeno za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Pro intravenózní infuzi se obsah ampulky/ampulek naředí 0,9% roztokem chloridu sodného nebo 5% roztokem glukózy. Pět ampulek (2 mg naloxon-hydrochloridu) na 500 ml rozpouštědla poskytuje koncentraci 4 mikrogramy/ml.

Doporučuje se infuze naloxonu nemísit s přípravky obsahujícími hydrogensířičitan nebo disiřičitan, anionty s dlouhým řetězcem nebo vysokou molekulovou hmotností nebo s alkalickými roztoky.

Tento léčivý přípravek je určen pouze k jednorázovému použití.

Před použitím vizuálně zkontrolujte léčivý přípravek (totéž i po naředění). Používejte pouze čiré a bezbarvé roztoky prakticky bez částic.