

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Glykopyrroniumbromidi Accord 200 mikrog/ml injektioneste, liuos** glykopyrroniumbromidi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin -tai- apteekkihenkilökunnan- tai sairaanhoitajan- puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan -tai sairaanhoitajan- puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Glykopyrroniumbromidi Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord- valmistetta
3. Miten Glykopyrroniumbromidi Accord- valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Glykopyrroniumbromidi Accord- valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Glykopyrroniumbromidi Accord on ja mihin sitä käytetään**

Glykopyrroniumbromidi kuuluu antikolinergisten lääkeaineiden ryhmään. Sen tarkoituksena on kuivattaa suun ja ilmäteiden eritteitä ja vähentää vatsan happamuutta ennen leikkausta. Sen avulla myös estetään joitakin ei-toivottuja vaikutuksia, joita voi ilmetä leikkauksen aikana tai jotka johtuvat muista käytetyistä lääkkeistä. Tällaisia vaikutuksia ovat mm. sydämen lyöntinopeuden hidastuminen tai runsas syljeneritys.

Glykopyrroniumbromidi Accord, jota glykopyrroniumbromidi 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 sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord- valmistetta**

##### **Älä käytä Glykopyrroniumbromidi Accord -valmistetta**

- jos olet allerginen glykopyrroniumbromidille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Ilmoita lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista:

- silmänpainetauti
- myasthenia gravis (voimakasta lihasheikkoutta ja uupumusta aiheuttava sairaus)
- maha- tai suolistovaivoja, kuten mahalaukun tukos (mahanportin ahtauma) tai suoliston tukos, jotka aiheuttavat oksentelua, vatsakipua ja turvotusta (suolilama)
- pitkä QT-aika (ja olet myös saanut antimuskariinista lääkettä, kuten neostigmiinia)
- suurentunut eturauhanen.

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin- tai- apteekkihenkilökunnan- tai sairaanhoitajan- kanssa ennen kuin sinulle annetaan Glykopyrroniumbromidi Accord- valmistetta

- jos olet yli 60-vuotias
- jos olet lapsi
- jos sinulla on ollut sydänkohtaus
- jos sinulla on astma tai hengityksen vinkumista
- jos sinulla on sydämen rytmihäiriöitä (epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys) tai hidas sydämen syke
- jos sinulla on epilepsia tai Parkinsonin tauti (aivojen sairaus, joka aiheuttaa lihasten jäykkyyttä ja vapinaa)
- jos sinulla on sairaus, jonka oireena on nopea sydämen syke (kuten kilpirauhasen liikatoiminta, sydämen vajaatoiminta tai sydänleikkaus)
- jos sinulla on ollut korkea verenpaine, sepelvaltimotauti tai sydämen rytmihäiriöitä
- jos sinulla on kuumetta (sillä lääke estää hikoilua)
- jos sinulle tehdään inhalaatioanestesia (sinut nukutetaan ennen leikkausta antamalla hengitysteihin lääkettä, kuten syklopropania tai halotaania), sillä se voi muuttaa normaalia sydämen sykettäsi
- jos sinulla on refluksitauti (mahan sisällön nousu ruokatorveen)
- jos sinulla on ripuli
- jos sinulla on haavainen paksusuolitulehdus (voi aiheuttaa vatsakipua, ripulia ja verenvuotoa peräsuolesta)
- jos sinulle on äskettäin tehty suolistoleikkaus
- jos olet raskaana tai imetät.

### **Muut lääkevalmisteet ja Glykopyrroniumbromidi Accord**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Glykopyrroniumbromidi Accord kanssa, mikä voi muuttaa huomattavasti niiden vaikutuksia.

Tällaisia lääkkeitä ovat mm.

- masennuslääkkeinä tunnetut trisykliset masennuslääkkeet ja monoamiinioksidaasin estäjät (MAO:n estäjät)
- vaikeiden psyykkisten häiriöiden hoitoon käytetty klotsapiini
- vahvat kipulääkkeet, kuten nefopaami
- Parkinsonin tautiin tai virusinfektion hoitoon käytetty amantadiini.

### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä lääkettä.

Ei ole olemassa tietoja tämän lääkkeen käytöstä raskaana oleville naisille, eikä tiedetä erittykö tämän lääkkeen vaikuttava aine ihmisen rintamaitoon.

Tätä lääkettä saa ottaa raskauden ja imetyksen aikana vain, jos sitä pidetään välttämättömänä.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja tai käytä koneita, koska tämä lääke voi aiheuttaa näön hämärtymistä, huimausta ja muita vaikutuksia, jotka voivat vaikuttaa kykyysi ajaa tai käyttää koneita.

Älä aja tai käytä koneita, ennen kuin nämä vaikutukset ovat hävinneet tai ennen kuin lääkäri neuvoo, että sinun on turvallista tehdä niin.

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 apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Glykopyrroniumbromidi Accord sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, eli se on olennaisesti natriumiton.

### **3. Miten Glykopyrroniumbromidi Accord -valmistetta käytetään**

Glykopyrroniumbromidi annetaan pistoksena laskimoon tai lihakseen.

Lääkäri määrää oikean annoksen olosuhteiden mukaan. Annoksesi lasketaan painosi perusteella.

Pistos voidaan joutua toistamaan vasteesi mukaan.

### **Jos saat enemmän Glykopyrroniumbromidi Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Tämä on epätodennäköistä, sillä terveydenhuollon ammattilaiset antavat annoksen.

Jos epäilet, että olet saanut liikaa, kerro siitä lääkärille välittömästi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 [Suomessa, 112 Ruotsissa]\*) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Ilmoita lääkärille välittömästi, jos sinulla on äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (erityisesti koko kehossa).

Seuraavista haittavaikutuksista on myös ilmoitettu, mutta niiden esiintymistiheys on tuntematon:

- suun kuivuus
- näön hämärtyminen tai vähentynyt hikoilu
- sydämen tykytys
- kirkkaan valon arkuus
- sekavuus
- oksentelu
- silmänpainetauti
- virtsaamisvaikeudet
- tavallista nopeampi sydämen syke
- ulostamisvaikeudet (ummetus)
- keuhkoeritteiden väheneminen
- ihon punoitus ja kuivuus
- huonovointisuus
- huimauksen tunne.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Glykopyrroniumbromidi Accord -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tätä lääkettä ei saa antaa etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Vain kertakäyttöön. Avattu lääkevalmiste on käytettävä välittömästi ja käyttämättä jäänyt sisältö on hävitettävä.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tätä lääkettä ei saa antaa, jos siinä huomataan hiukkasia tai värjäytymistä.

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 Glykopyrroniumbromidi Accord sisältää**

Vaikuttava aine on glykopyrroniumbromidi.

Muut aineet ovat natriumkloridi, kloorivetyhappo ja injektioneesteisiin käytettävä vesi.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)**

Glykopyrroniumbromidi Accord on kirkas, väritön injektioneeste, liuos.

Yksi millilitra steriiliä injektioneestettä sisältää 200 mikrog glykopyrroniumbromidia (200 mikrog/ml).

Kolme millilitraa steriiliä injektioneestettä sisältää 600 mikrog glykopyrroniumbromidia (200 mikrog/ml).

Pakkauskoot: 1 ml lasinen ampulli 5 tai 10 ampullin pakkauksissa ja 3 ml lasinen ampulli 3 tai 10 ampullin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

### **Valmistaja**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4HF  
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft  
Fõti út 56., Budapest, 1047, Unkari

**Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi 24.10.2015**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Glykopyrroniumbromid Accord 200 mikrog/ml injektionsvätska, lösning (glykopyrroniumbromid)**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal <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 Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Glykopyrroniumbromid Accord
3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Glykopyrroniumbromid Accord är och vad det används för**

Glykopyrroniumbromid tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika. Syftet är att torka upp sekretet i munnen och luftvägarna och att minska syran i magsäcken före en operation. Det används också för att blockera en del av de oönskade effekter som kan uppträda under en operation eller från andra läkemedel som kan användas, t.ex. att minska hjärtfrekvens eller kraftig salivproduktion.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Glykopyrroniumbromid Accord**

##### **Använd inte Glykopyrroniumbromid Accord**

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

Säkerställ att läkaren känner till om du har något av nedanstående:

- om du har glaukom (ökat tryck i ögat)
- om du har myasthenia gravis (en sjukdom som orsakar extrem muskelsvaghet och trötthet)
- om du har mag- eller tarmproblem, t.ex. förträngning i magsäcken (pylorisstenos) eller tarmen som leder till kräkningar, buksmärta och svullnad (paralytisk ileus)
- om du har förlängt QT-intervall (och också har fått en antimuskarin som t.ex. neostigmin)
- om du har förstörad prostata.

##### **Varningar och försiktighet:**

Tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Glykopyrroniumbromid Accord

- om du är över 60 år
- om du är ett barn
- om du precis har haft en hjärtinfarkt
- om du har astma eller attacker av väsande andning

- om du har hjärtarytmier (oregelbundna hjärtslag) eller långsam hjärtfrekvens
- om du har epilepsi eller Parkinsons sjukdom (en sjukdom i hjärnan som leder till muskelstelhet och skakningar)
- om du har ett tillstånd som kännetecknas av snabba hjärtslag (inklusive överaktiv sköldkörtel, hjärtsvikt eller hjärtoperation)
- om du har haft högt blodtryck, kranskärslssjukdom eller oregelbundna hjärtslag
- om du har hög temperatur (eftersom läkemedlet hämmar svettning)
- om du får bedövning som inandas (för att du ska sova före en operation med läkemedel som t.ex. cyklopropan eller halotan) eftersom det kan leda till en förändring av den normala hjärtrytmen
- om du har reflux från magsäcken (ett tillstånd som innebär att innehållet i magsäcken kommer tillbaka upp i matstrupen)
- om du har diarré
- om du har ulcerös kolit (en kronisk inflammation i tjocktarmen [kolon] som kan leda till buksmärta, diarré och blödning från tarmen)
- om du nyligen har genomgått en operation i tarmen
- om du är gravid eller ammar.

### **Andra läkemedel och Glykopyrroniumbromid Accord**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ett antal läkemedel kan interagera med Glykopyrroniumbromid Accord och detta kan i stor omfattning förändra deras effekter.

Dessa läkemedel omfattar:

- Läkemedel mot depression som kallas tricykliska antidepressiva medel och monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare)
- Klozapin som används för att behandla psykiska störningar
- Starka smärtstillande läkemedel som nefopam
- Amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom eller virusinfektion.

### **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 detta läkemedel.

Det finns inga uppgifter om användning av detta läkemedel till gravida kvinnor och det är inte känt om den aktiva substansen går över i bröstmjölk.

Detta läkemedel ska bara tas under graviditet och amning om det anses vara absolut nödvändigt.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil och använd inte maskiner eftersom detta läkemedel kan orsaka dimsyn, yrsel och andra effekter som kan påverka din förmåga att göra detta.

Kör inte bil och använd inte maskiner förrän dessa effekter har försvunnit eller läkaren talar om att det är säkert att göra det.

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.

### **Glykopyrroniumbromid Accord innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

### 3. Hur du använder Glykopyrroniumbromid Accord

Glykopyrroniumbromid injiceras som en injektion i en ven eller en muskel.

Läkaren fastställer vilken dos som är rätt för dig baserat på omständigheterna. Dosen kan beräknas efter din vikt.

Injektionen kan behöva upprepas beroende på hur du reagerar.

#### Om du har tagit för stor mängd av Glykopyrroniumbromid Accord

Detta är inte sannolikt eftersom dosen administreras av hälso- och sjukvårdspersonal.

Om du misstänker att du har fått för mycket, tala omedelbart om det för läkaren.

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

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 i Sverige,]\* 09 471 977 [i Finland]\*) för bedömning av risken samt rådgivning.

### 4. Eventuella biverkningar

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

Plötslig väsende andning, andningsbesvär, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (speciellt om det påverkar hela kroppen) måste omedelbart rapporteras till läkaren.

Följande biverkningar har också rapporterats men deras förekomst är okänd:

- muntorrhet
- dimsyn eller nedsatt förmåga att svettas
- hjärtklappning (vara medveten om kraftiga, dunkande hjärtslag)
- rädsla för skarpt ljus
- förvirring
- kräkningar
- glaukom (ökat tryck i ögonen)
- svårighet att kasta vatten (urinera)
- snabbare hjärtfrekvens än normalt
- svårighet att tömma tarmen (förstoppning)
- minskad mängd sekret från lungorna
- röd och torr hud
- sjukdomskänsla
- yrsel.

#### 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).

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### 5. Hur Glykopyrroniumbromid Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Detta läkemedel ska administreras före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Endast för engångsbruk. När läkemedlet är öppnat ska det användas omedelbart och eventuellt kvarvarande innehåll ska kasseras.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel ska inte administreras om partiklar eller missfärgning noteras.

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 glykopyrroniumbromid.

Övriga innehållsämnen är natriumklorid, saltsyra och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Glykopyrroniumbromid Accord är en klar, färglös injektionsvätska, lösning.

1 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 200 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml)

3 ml steril injektionsvätska, lösning innehåller 600 mikrogram glykopyrroniumbromid (200 mikrogram/ml).

Förpackningsstorlekar: Glasampuller à 1 ml glass i förpackningar om 5 eller 10 och glasampuller à 3 ml i förpackningar om 3 eller 10.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Storbritannien

### **Tillverkare**

Accord Healthcare Limited  
Sage House  
319, Pinner Road  
North Harrow  
Middlesex HA1 4 HF  
Storbritannien

Wessling Hungary Kft  
Föti út 56., Budapest, 1047, Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 24.10.2015**