

Prospect: Informații pentru utilizator**FORVEL 0,4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**

clorhidrat de naloxonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Forvel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Forvel
3. Cum să utilizați Forvel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Forvel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Forvel și pentru ce se utilizează

Forvel este un medicament utilizat pentru a contracara efectele supradozajului cu opioizi, de exemplu supradozajul cu morfină.

Forvel este utilizat pentru inversarea reacțiilor adverse ale opioizilor, pentru a contracara deprimarea sistemului nervos central și a sistemului respirator (dificultăți de respirație) care pot pune viața în pericol. De asemenea, Forvel este utilizat pentru a diagnostica supradozajul acut cu opioide sau intoxicația cu medicamente.

Dacă o femeie a fost tratată cu analgezice în timpul travaliului, nou-născutul poate primi tratament cu Forvel pentru inversarea reacțiilor adverse ale opioidelor, de exemplu, dacă el/ea suferă de dificultăți de respirație sau deprimare a sistemului nervos central.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Forvel**Nu utilizați Forvel:**

- dacă sunteți **alergic** (hipersensibil) la clorhidratul de naloxonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte să vi se administreze Forvel.

Aveți grijă deosebită dacă:

- prezentați **dependență fizică de opioide** (cum ar fi, de exemplu, morfina) sau ați fost tratat cu doze mari din aceste medicamente (puteți dezvolta simptome de abstenență puternice după administrarea Forvel datorită efectului prea rapid de inversare a efectelor opioidelor; aceste simptome pot fi: tensiune arterială mare, perceperea bătăilor inimii (palpitații), dificultăți de respirație severe sau stop cardiac).
- aveți orice **probleme cu inima sau cu circulația sângelui** (deoarece este mult mai probabil să apară reacții adverse, precum: tensiunea arterială crescută sau tensiunea arterială scăzută, perceperea bătăilor inimii (palpitații) sau dificultăți de respirație severe).

Forvel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente, și anume dacă luați:

- medicamente pentru calmarea durerii, cum ar fi buprenorfină. Efectele analgezice pot deveni și mai intense când sunteți sub tratament cu Forvel. Totuși, inversarea reacțiilor adverse, cum ar fi deprimarea respiratorie cauzată de buprenorfină, este limitată.
- sedative, deoarece Forvel poate avea un efect mai puțin rapid.
- orice alte medicamente care pot afecta inima sau circulația sângelui (de exemplu, medicamente antihipertensive, cum ar fi clonidina), chiar și cele eliberate fără prescripție medicală.

Forvel împreună cu alimente, băuturi și alcool

Vă rugăm să informați medicul dacă ați consumat alcool. Efectul Forvel este mai puțin rapid la pacienții cu intoxicație multiplă (cu opioide și sedative sau alcool).

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu există date adecvate privind utilizarea de naloxonă la femeile gravide. În timpul sarcinii, medicul dumneavoastră va evalua beneficiile utilizării de naloxonă comparativ cu riscurile posibile asupra copilului nenăscut. Naloxona poate determina simptome de abstenență la copilul nou-născut.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă naloxona se elimină în laptele matern și nu s-a stabilit dacă sugarii alăptați la sân sunt afectați de naloxonă. De aceea, alăptarea nu este recomandată pentru o perioadă de 24 de ore după tratament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

După administrarea de naloxonă pentru inversarea efectelor opioidelor nu trebuie să conduceți vehicule, să folosiți utilaje sau să vă implicați în orice altă activitate care presupune efort fizic sau mental timp de cel puțin 24 de ore deoarece efectele opioidelor este posibil să reapară.

Forvel conține sodiu

1 ml soluție injectabilă/ perfuzabilă conține 3,38 mg sodiu. Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg)/ 1 ml, ceea ce înseamnă că medicamentul dumneavoastră este practic "fără sodiu".

3. Cum să utilizați Forvel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dozele recomandate sunt:**Inversarea reacțiilor adverse ale opioidelor**

Adulți: 0,1 - 0,2 mg, dacă este necesar se mai poate administra suplimentar o doză injectabilă de 0,1 mg.

Copii și adolescenți: 0,01 – 0,02 mg/kg greutate corporală, dacă este necesar se poate repeta administrarea injectabilă cu aceeași doză.

Diagnosticul de supradozaj cu opioide sau intoxicația

Adulți: 0,4 – 2 mg, dacă este necesar, doza injectabilă poate fi repetată la intervale de 2-3 minute. Nu trebuie depășită doza maximă de 10 mg.

Copii și adolescenți: 0,01 mg/kg greutate corporală, dacă este necesar se mai poate administra o doză injectabilă de 0,1 mg/kg greutate corporală.

Inversarea reacțiilor adverse ale opioidelor la nou-născuții ai căror mame au fost tratate cu opioide

0,01 mg/kg greutate corporală, dacă este necesar pot primi doze suplimentare injectabile.

Pentru inversarea reacțiilor adverse ale opioidelor (la adulți, copii și, de asemenea, la nou-născuți) pacienții trebuie monitorizați pentru a verifica dacă apare efectul așteptat la naloxonă.

Dacă este necesar, pot fi administrate doze suplimentare la fiecare 1-2 ore.

La pacienții vârstnici cu probleme cardiace și de circulație a sângelui sau la acei pacienți care au primit medicamente care pot produce tulburări ale inimii sau ale circulației (cum ar fi cocaina, metamfetamine, antidepressive ciclice, blocante ale canalelor de calciu, beta-blocante, digoxină), clorhidratul de naloxonă va fi folosit cu precauție datorită reacțiilor adverse grave care apar, cum ar fi bătăile rapide ale inimii (tahicardie ventriculară) și fibrilația.

Dacă simțiți că efectul produs de clorhidratul de naloxonă este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Mod de administrare

Clorhidratul de naloxonă vi se va administra întotdeauna printr-o injecție intravenoasă sau intramusculară (într-o venă sau într-un mușchi) sau, după diluare, sub formă de perfuzie intravenoasă (pentru un interval de timp mai lung).

Clorhidratul de naloxonă vi se va administra de către un medic anestezist sau un medic cu experiență. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să citiți pct. „Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul medical”.

Pentru mai multe informații despre cum să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Poate fi dificil de aflat care sunt reacțiile adverse pe care le prezintă clorhidratul de naloxonă, deoarece acesta este întotdeauna administrat după utilizarea altor medicamente.

Următoarele reacții adverse pot fi grave. Dacă apar oricare dintre reacții adverse mai jos, adresați-vă imediat medicului:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Bătăi rapide ale inimii.

Mai puțin frecvente (pot afecta 1 din 100 persoane):

- Tulburări ale ritmului bătăilor inimii, bătăi lente ale inimii.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Convulsii.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Reacții alergice (urticarie, catar nazal sau răceală, dificultăți de respirație, edem Quincke (umflare deosebit de importantă)), șoc alergic.
- Fibrilație, stop cardiac.
- Lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar).

Alte reacții adverse includ:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Greață.

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Amețeală, dureri de cap.
- Tensiune arterială crescută sau scăzută (puteți avea dureri de cap sau senzație de leșin).
- Vărsături
- Dacă după o operație ați primit o doză prea mare, puteți deveni agitat și puteți resimți durere (deoarece medicamentele pentru durere nu mai au efect, nici asupra durerii și nici asupra respirației).

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Tremurături involuntare sau tremor, transpirație.
- Diaree, uscăciunea gurii.
- Respirație profundă sau rapidă (hiperventilație).
- A fost raportată iritarea peretelui vascular după administrare i.v.; a fost raportată iritație locală și inflamație după administrare i.m..

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Rigiditate.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Leziuni și modificări de culoare ale pielii (eritem polimorf). Au mai fost raportate frisoane, stare de agitație și anxietate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Forvel

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare. Păstrați fiolele în cutia de carton, pentru a fi protejate de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Forvel

- Substanța activă este clorhidrat de naloxonă. Fiecare fiolă de 1 ml conține clorhidrat de naloxonă 0,4 mg (sub formă de clorhidrat de naloxonă dihidrat).
- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, edetat disodic, acid clorhidric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Forvel și conținutul ambalajului

Forvel este o soluție limpede, incoloră sau aproape incoloră, pentru administrare injectabilă.

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră, în suport din PVC, sigilate cu folie PE a câte 1 ml soluție injectabilă.
Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră, în suport din PVC, sigilate cu folie PE a câte 1 ml soluție injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Str., 3011 Limassol,
Cipru

Fabricantul

Medochemie Ltd. (Ampoule Injectable Facility)

48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area,
Agios Athanassios, 4101 Limassol, Cipru

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	FORVEL 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Bulgaria	ФОРВЕЛ 0,4 mg/ ml инжекционен/ инфузионен разтвор
Cipru	Forvel 0,4 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Croația	FORVEL 0,4 mg/ml otopina za injekciju/infuziju
Danemarca	Forvel

Estonia	FORVEL, 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus
Letonia	Forvel 0,4 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Lituania	FORVEL 0,4 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Malta	FORVEL 0.4mg/ml solution for injection/infusion
Portugalia	Forvel 0,4 mg/ml Solução injetável ou para perfusão
Republica Cehă	FORVEL 0,4 mg/ml injekční/infuzní roztok
România	FORVEL 0,4 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovacia	FORVEL 0,4 mg/ml injekčný/infúzny roztok
Spania	Fomed 0,4 mg/ml solución inyectable o para perfusión EFG

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2023.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

Mod de administrare

Inversarea completă sau parțială a efectelor deprimante asupra SNC, în special deprimarea respiratorie, determinate de opioide naturale sau de sinteză.

Adulți

Doza este stabilită pentru fiecare pacient în parte pentru a obține răspunsul optim respirator în timpul menținerii unei analgezii adecvate. Injecția intravenoasă a unei doze de 0,1 până la 0,2 mg clorhidrat de naloxonă (aproximativ 1,5-3 μg/kg) este, de obicei, suficientă. Dacă este necesar, pot fi injectate intravenos doze suplimentare de 0,1 mg, la intervale de 2 – 3 minute până când se obține o respirație, precum și un grad al conștienței satisfăcătoare. O doză suplimentară administrată injectabil poate fi necesară ulterior, într-un interval de 1 până la 2 ore, în funcție de tipul substanței active care trebuie antagonizată (efect pe termen scurt sau eliberare prelungită), cantitatea administrată, timpul și modul de administrare. Naloxona poate fi administrat alternativ și prin perfuzie intravenoasă.

Perfuzie

Durata de acțiune a unor opioizi este mai lungă decât cea a clorhidratului de naloxonă administrat în bolus intravenos. Prin urmare, în situațiile în care deprimarea este cunoscută ca fiind indusă de astfel de substanțe sau dacă există un motiv să se suspecteze acest lucru, clorhidratul de naloxonă trebuie administrat sub formă de perfuzie continuă. Viteza de perfuzare este determinată individual, în funcție de pacient, depinzând de răspunsul pacientului la administrarea în bolus intravenos și de reacția acestuia la perfuzia intravenoasă. Utilizarea perfuziei intravenoase continue trebuie evaluată cu atenție și, dacă este necesar, trebuie aplicată ventilația asistată.

Copii și adolescenți

Inițial, este necesară administrarea intravenoasă a unei doze de 0,01-0,02 mg clorhidrat de naloxonă per kg greutate corporală, la interval de 2-3 minute, până se obțin respirația și gradul de conștiență satisfăcătoare. În plus, poate fi necesară administrarea de doze suplimentare la interval de 1 până la 2 ore, în funcție de răspunsul pacientului, de doza și durata de acțiune a opioidului administrat.

Confirmarea diagnosticului în cazul suspiciunii unui supradozaj acut cu opioid sau intoxicației cu opioid

Adulți

Doza uzuală inițială pentru adulți este de 0,4-2 mg clorhidrat de naloxonă, administrată intravenos. Dacă gradul dorit de inversare și ameliorarea funcției respiratorii nu se obțin imediat după administrarea intravenoasă, poate fi repetată doza intravenoasă, la interval de 2 – 3 minute.

Clorhidratul de naloxonă poate fi, de asemenea, injectat intramuscular (doza inițială este, de obicei, 0,4-2 mg) dacă administrarea intravenoasă nu este posibilă. Dacă administrarea a 10 mg clorhidrat de naloxonă nu determină o ameliorare semnificativă, acest lucru sugerează că deprimarea este determinată complet sau parțial de alte afecțiuni sau substanțe active, altele decât opioidele.

Copii și adolescenți

Doza uzuală inițială este de 0,01 mg clorhidrat de naloxonă /kg greutate corporală administrată intravenos. Dacă nu se obține un răspuns clinic satisfăcător, poate fi administrată injectabil o doză suplimentară de 0,1 mg/kg greutate corporală. Individual, în funcție de pacient, poate fi necesară și perfuzarea intravenoasă. Dacă administrarea intravenoasă nu este posibilă, clorhidratul de naloxonă poate fi, de asemenea, injectat intramuscular (doza inițială 0,01 mg/kg greutate corporală), divizată în mai multe prize.

Inversarea completă sau parțială a deprimării respiratorii și efectelor deprimante asupra SNC, la nou-născuții ai căror mame au primit opioizi.

Doza uzuală este de 0,01 mg clorhidrat de naloxonă per kg greutate corporală administrată intravenos. Dacă funcția respiratorie nu este inversată la un nivel satisfăcător cu această doză, administrarea injectabilă poate fi repetată la interval de 2 -3 minute. Dacă administrarea intravenoasă nu este posibilă, clorhidratul de naloxonă poate fi, de asemenea, injectat intramuscular (doza inițială 0,01 mg/kg greutate corporală).

Vârstnici

La pacienții vârstnici cu boli cardiovasculare preexistente sau la pacienți care primesc medicamente cu potențial cardiotoxic, clorhidratul de naloxonă trebuie utilizat cu precauție, deoarece, la pacienți la care a fost administrat clorhidrat de naloxonă în post-operator, au apărut reacții adverse cardiovasculare grave, precum tahicardia ventriculară și fibrilația.

Mod de administrare

Medicamentul poate fi administrat injectabil, pe cale intravenoasă (i.v.), intramusculară (i.m.) sau ca perfuzie intravenoasă.

Administarea intramusculară a clorhidratului de naloxonă trebuie utilizată numai în cazurile în care administrarea intravenoasă nu este posibilă.

Cel mai rapid efect este obținut prin administrare intravenoasă, aceasta reprezentând metoda de administrare recomandată în cazurile acute.

În cazurile în care clorhidratul de naloxonă este administrat intramuscular, este necesar să fie luat în considerare faptul că instalarea acțiunii este mai lentă decât în cazul injectării intravenoase; totuși, în cazul administrării intramusculare, durata de acțiune este mai lungă decât în cazul administrării intravenoase. Debutul acțiunii poate varia de la o jumătate de minut la 2 minute după administrare i.m. și până la 3 minute pentru administrare i.m. Durata de acțiune este de aproximativ 20 până la 30 de minute în cazul administrării i.v. Pentru administrarea i.m. durata de acțiune este de 2 ore și 30 de minute până la 30 de minute. Trebuie luat în considerare faptul că dozele necesare în cazul administrării intramusculare sunt, în general, mai mari decât dozele necesare în cazul administrării intravenoase și că schema terapeutică trebuie ajustată individual, în funcție de pacient.

Având în vedere că este posibil ca durata de acțiune a unor opioide să fie mai lungă decât cea a clorhidratului de naloxonă, pacientul trebuie monitorizat constant și trebuie administrate doze repetate, dacă este necesar.

Perioada de valabilitate după prima deschidere

După prima deschidere medicamentul trebuie utilizat imediat.

Perioada de valabilitate după diluare

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 30 de ore sub 25 °C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, perioada de valabilitate în timpul administrării și condițiile dinaintea utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și nu trebuie să aibă o durată mai mare de 24 ore la o temperatură cuprinsă între 2 până la 8 °C, cu excepția situațiilor în care reconstituirea se desfășoară în condiții aseptice, controlate și validate.

Pentru perfuzia intravenoasă, Forvel 0,4 mg/ml se diluează numai cu soluție de clorură de sodiu 0,9% sau cu soluție de glucoză 5%. Dacă sunt diluate 5 fiole de Forvel (2 mg) în 500 ml soluție perfuzabilă se obține o concentrație finală de 4 micrograme/ml.

Se recomandă ca perfuziile de clorhidrat de naloxonă să nu fie amestecate cu medicamente care conțin anioni bisulfid sau metabisulfid cu lanț lung sau cu greutate moleculară mare, sau cu soluții cu un pH alcalin.

Acest medicament este numai pentru o singură utilizare.

Medicamentul trebuie inspectat vizual înainte de utilizare (după diluare).

A se utiliza numai soluțiile limpezi și incolore, lipsite de particule.