

1. LEGEMIDLETS NAVN

Skopolaminbutylbromid Kalceks 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ampulle (1 ml) inneholder 20 mg skopolaminbutylbromid.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning (injeksjonsvæske).

Klar, fargeløs eller neste fargeløs oppløsning, uten synlige partikler.

Oppløsningens pH er 3,7–5,5.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Akutte spasmer i mage-tarm-kanalen, gallegangen, bukspyttkjertelen og i urogenitalsystemet.

Bruk av skopolaminbutylbromid som et spasmolytikum under radiologiske undersøkelser.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne og barn over 12 år

Dosen er 20–40 mg (1–2 ampuller) administrert intramuskulært, subkutan eller langsomt intravenøst. Den maksimale daglige dosen er 100 mg (5 ampuller).

Pediatrisk populasjon

I alvorlige tilfeller hos spedbarn og barn kan dosen 0,3–0,6 mg/kg kroppsvekt administreres intramuskulært, subkutan eller langsomt intravenøst flere ganger daglig. Den maksimale dosen på 1,5 mg/kg kroppsvekt må ikke overskrides.

Administrasjonsmåte

Kun til intravenøs, intramuskulær og subkutan injeksjon.

Skopolaminbutylbromid skal ikke gis som intramuskulær injeksjon til pasienter som får behandling med antikoagulasjonsmidler, ettersom intramuskulært hematom kan forekomme.

Skopolaminbutylbromid Kalceks kan brukes fortynnet.

For instruksjoner om fortynning av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6.

Injeksjon med skopolaminbutylbromid skal ikke brukes flere dager på rad over lengre perioder uten at årsaken til magesmertene undersøkes.

4.3 Kontraindikasjoner

– Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

- trangvinkelglaukom
- prostatahypertrofi med urinretensjon
- mekanisk stenose i mage-tarm-kanalen
- megakolon
- takykardi
- myasthenia gravis

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Dersom alvorlig, uforklarlig magesmerte vedvarer eller forverres, eller oppstår sammen med symptomer som feber, kvalme, oppkast, endringer i avføring, ømhet i magen, nedsatt blodtrykk, besvimelse eller blod i avføringen, er det nødvendig med egnede diagnostiske tiltak for å undersøke etiologien til symptomene.

Forhøyet intraokulært trykk kan oppstå etter administrering av antikolinergika som skopolaminbutylbromid hos pasienter med udiagnostisert, og dermed ubehandlet, trangvinkelglaukom. Pasienter bør derfor søke råd hos oftalmolog straks hvis de får smerter og rødhet med synstap i øyet etter injeksjonen med skopolaminbutylbromid.

Episoder med anafylaksi, inkludert sjokk, har vært observert etter parenteral administrering av skopolaminbutylbromid. Pasienter som får skopolaminbutylbromid, skal holdes under observasjon.

Legemidlet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med intestinal atoni og ulcerøs kolitt, ettersom skopolaminbutylbromid reduserer gastrointestinal motilitet og derfor kan forverre disse tilstandene.

Forsiktighet anbefales hos pasienter med refluks-øsofagitt, ettersom skopolaminbutylbromid kan relaksere nedre øsofageale sfinkter.

Legemidlet skal brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt lever- eller nyrefunksjon, hos pasienter med hypertyreoidisme samt hos pasienter med kronisk bronkitt, på grunn av økt viskositet i bronkial sekresjon.

Det skal utvises forsiktighet hos pasienter med kardiovaskulær sykdom som får parenteral behandling med skopolaminbutylbromid. Overvåking av disse pasientene anbefales.

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver ampulle, og er så godt som "natriumfritt".

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Skopolaminbutylbromid kan forsterke den antikolinerge effekten av legemidler som tri- og tetrasykliske antidepressiva, antihistaminer, antipsykotika, kinidin, disopyramid, amantadin og andre antikolinergika (f.eks. tiotropium, ipratropium, atropin-lignende forbindelser).

Samtidig behandling med dopaminantagonister som metoklopramid kan føre til at effekten av begge legemidlene på mage-tarm-kanalen svekkes.

De takykardiske effektene av beta-adrenergika kan forsterkes av skopolaminbutylbromid.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset mengde data på bruk av skopolaminbutylbromid hos gravide kvinner. Dyrestudier er utilstrekkelige med hensyn på reproduksjonstoksitet (se pkt. 5.3). Som et forsiktighetstiltak anbefales ikke skopolaminbutylbromid under graviditet.

Hos gravide kvinner kan legemidlet kun brukes etter grundig vurdering av nytte-/risikoforholdet.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av skopolaminbutylbromid og dets metabolitter i morsmelk hos mennesker. Bruk av skopolaminbutylbromid under amming anbefales ikke.

Hos ammende kvinner kan legemidlet kun brukes etter grundig vurdering av nytte-/risikoforholdet.

Fertilitet

Det er ikke utført studier på fertilitet hos mennesker (se pkt. 5.3).

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter skal informeres om at de kan oppleve bivirkninger som akkomodasjonsforstyrrelser eller svimmelhet under behandling med skopolaminbutylbromid. Det skal derfor utvises forsiktighet når man kjører bil eller bruker maskiner. Hvis pasienter opplever slike bivirkninger, skal de unngå potensielt farlige oppgaver som å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Mange av de oppgitte bivirkningene kan skyldes de antikolinerge egenskapene til skopolaminbutylbromid. Antikolinerge bivirkninger av skopolaminbutylbromid er vanligvis milde og forbigående.

Bivirkninger er oppført etter MedDRAs organklassesystem, ved bruk av følgende frekvenskonvensjon:

Svært vanlige	$\geq 1/10$
Vanlige	$\geq 1/100$ til $< 1/10$
Mindre vanlige	$\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$
Sjeldne	$\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$
Svært sjeldne	$< 1/10\ 000$
Ikke kjent	kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data

Forstyrrelser i immunsystemet

Ikke kjent: anafylaktisk sjokk* inkludert tilfeller med fatalt utfall, anafylaktiske reaksjoner*, dyspné*, hudreaksjoner* (f.eks. urticaria*, utslett*, erytem*, pruritus*), andre overfølsomhetsreaksjoner*.

Psykiatriske lidelser

Ikke kjent: mental forvirring hos eldre, eksitabilitet, irritabilitet.

Øyesykdommer

Vanlig: akkomodasjonsforstyrrelser.

Ikke kjent: mydriasis*, økt intraokulært trykk*, redusert tåreutskillelse.

Hjertesykdommer

Vanlig: takykardi.

Ikke kjent: palpitasjoner.

Karsykdommer

Vanlig: svimmelhet.

Ikke kjent: nedsatt blodtrykk*, rødming*.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum

Ikke kjent: fortykket bronkiesekret.

Gastrointestinale sykdommer

Vanlig: tørr munn.
Ikke kjent: konstipasjon.

Hud- og underhudssykdommer

Ikke kjent: dyshidrose*.

Sykdommer i nyre og urinveier

Ikke kjent: urinretensjon*.

* = Denne bivirkningen har blitt observert etter markedsføring. Med 95 % sikkerhet er frekvenskategorien ikke høyere enn "mindre vanlig", men kan være lavere. Presis frekvensestimering er ikke mulig, da bivirkningen ikke fantes i en database fra en klinisk studie med 185 pasienter.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

Ved overdosering kan antikolinerge symptomer oppstå.

Behandling

Symptomer på overdosering med skopolaminbutylbromid responderer på parasymptomimetika. For pasienter med glaukom skal en oftalmolog konsulteres umiddelbart. Kardiovaskulære komplikasjoner skal behandles i henhold til vanlige terapeutiske prinsipper. Ved respirasjonsparalyse skal intubering og kunstig respirasjon iverksettes.

Kateterisering kan være nødvendig ved urinretensjon.

I tillegg skal egnede støttetiltak iverksettes etter behov.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Belladonnaalkaloider, halvsyntetiske, kvartære ammoniumforbindelser, ATC-kode: A03BB01.

Skopolaminbutylbromid har en spasmolytisk effekt på den glatte muskulaturen i mage-tarm-kanalen, gallegangen og den urogenitale kanalen. Skopolamin-N-butylbromid er en kvaternær ammoniumforbindelse og krysser ikke blod-hjerne-barrieren til sentralnervesystemet. Derfor ses ingen antikolinerge bivirkninger fra sentralnervesystemet. Den perifere antikolinerge effekten av skopolamin-N-butylbromid skyldes dels en blokkering av parasympatetisk ganglia i tarmveggen, og dels en antimuskarin effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon og distribusjon

Etter intravenøs administrering distribueres skopolaminbutylbromid raskt ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) inn i vev. Distribusjonsvolumet (V_{ss}) er 128 l (ca. 1,7 l/kg). På grunn av den høye affiniteten for muskarinreseptorer og nikotinreseptorer distribueres skopolaminbutylbromid hovedsakelig på muskelceller i abdomen- og bekkenområdet, samt i intermural ganglia i de abdominale organene. Plasmaproteinbinding er ca. 4,4 %. Dyrestudier viser at skopolaminbutylbromid ikke passerer blod-hjerne-barrieren, med ingen data som dokumenterer dette er tilgjengelig.

Metabolisme og eliminasjon

Den viktigste metabolske banen er hydrolytisk spalting av esterbindingen. Den terminale halveringstiden er ca. 5 timer. Total clearance er 1,2 l/min. Etter intravenøs injeksjon utskilles 42 til 61 % av dosen i urin og 28,3 til 37 % i feces. Ca. 50 % av dosen skilles ut uendret i urin. Metabolittene som skilles ut via nyrene, bindes dårlig til muskarinreseptorene, og anses derfor ikke å bidra til effekten av skopolaminbutylbromid.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

I begrensede reproduksjonstoksisitetsstudier ble det ikke dokumentert at skopolaminbutylbromid er teratogent hos rotter ved 200 mg/kg i føret, eller hos kaniner ved 200 mg/kg via sonde gjennom munnen, eller 50 mg/kg ved subkutan injeksjon. Fertiliteten hos rotter ble ikke redusert ved doser på opptil 200 mg/kg i føret.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumklorid
Saltsyre, konsentrert (for justering av pH)
Natriumhydroksid (for justering av pH)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Dette legemidlet skal ikke blandes med andre legemidler enn de som er angitt i pkt. 6.6.

6.3 Holdbarhet

Uåpnet ampulle: 5 år

Oppbevaring etter åpning av ampullen: Legemidlet skal brukes umiddelbart.

Oppbevaringstid etter fortynning: Kjemisk og fysisk stabilitet i bruk er vist i 24 timer ved 25 °C og 2-8 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt, med mindre åpnings-/fortynningsmetoden utelukker risiko for mikrobiell kontaminering, skal produktet brukes umiddelbart. Hvis det ikke brukes umiddelbart, er oppbevaringstider og -forhold før bruk brukerens ansvar.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Oppbevaringsbetingelser etter fortynning eller første anbrudd av legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Klare glassampuller type I med 1 ml.
Ampullene er pakket i PVC-innlegg. Innleggene er pakket i pappeske.

Pakningsstørrelser: 5 eller 10 ampuller

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Kun til engangsbruk. Eventuelle ubrukte porsjoner som er åpnet, skal kasseres.

Dette legemidlet skal undersøkes visuelt før bruk. Bare klar oppløsning uten partikler skal brukes.

Skopolaminbutylbromid Kalceks kan fortynnes med dekstrose eller natriumklorid 0,9 % injeksjonsvæske, oppløsning.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

AS Kalceks
Krustpils iela 71E
Rīga, LV-1057
Latvia
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

21-13999

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 21. september 2021

10. OPPDATERINGSDATO

29.11.2023