

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Robinul 0,2 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Glykopyrroniumbromid, 0,2 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Premedikasjon ved anestesi. Vagusindusert bradykardi. Blokkering av muskarineffekten av antikolinesteraser brukt til å oppheve virkningen av ikke depolariserende muskelrelaksantia etter anestesi.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Preoperativt. Voksne: 0,2 - 0,4 mg i.v. eller i.m. 30-60 min. før anestesi innledes. Alternativt 0,004 - 0,005 mg/kg opp til maks 0,4 mg. Barn: 0,004 - 0,008 mg/kg opp til maks 0,2 mg i.v. eller i.m. 30-60 min før anestesi innledes. Større doser vil gi langvarig og plagsom munntørrehet. **Intraoperativt.** Voksne: enkeltdose på 0,2 - 0,4 mg (eller 0,004 - 0,005 mg/kg opp til maks 0,4 mg) i.v. Dosen kan gjentas hvis nødvendig. **Pediatrisk populasjon:** Enkeltdose på 0,004 - 0,008 mg/kg opp til maks 0,2 mg i.v. Dosen kan gjentas hvis nødvendig.

Reversering av muskelrelakserende medikament ved avslutning av operasjoner.

Voksne: 0,2 mg i.v. pr. 1 mg neostigmin eller tilsv. dose pyridostigmin. Alternativt 0,01 - 0,015 mg/kg i.v. ved neostigmin 0,05 mg/kg eller tilsv. dose pyridostigmin.

Pediatrisk populasjon: 0,01 mg/kg i.v. ved neostigmin 0,05 mg/kg eller tilsv. dose pyridostigmin. Glykopyrron kan gis samtidig fra den samme sprøyte som antikolinesterasen, dermed oppnås større kardiovaskulær stabilitet.

4.3 Kontraindikasjoner

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Pga. økt hjerterefrekvens ved bruk av antikolinergika bør forsiktighet utvises hos pasienter med hypertensjon, kardiale arytmier, hjertheinsuffisiens og hypertyreoidisme. Ved anestesi kan antikolinergika resultere i ventrikkelarytmi. Bør unngås i store doser hos pasienter med myasthenia gravis. Forsiktighet utvises hos pasienter med glaukom.

Brukes med forsiktighet til pasienter med feber pga. inhibering av svetting.

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

4.5 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Antikolinergika kan gi ventrikulære arytmier ved cyklopropan anestesi. Disse arytmiene kan unngås ved å administrere Robinul i lave doser. Samtidig behandling med andre antikolinergika kan medføre kolinerg blokade.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Det er begrenset erfaring ved bruk av glykopyrron ved graviditet. I dyreforsøk har glykopyrron påvirket befruktning og overlevelse av avkommet. Robinul bør derfor ikke gis til gravide.

Amming

Det foreligger ikke tilstrekkelig informasjon om utskillelse av glykopyrron i morsmelk hos mennesker. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre midlertidig eller om behandlingen med Robinul skal avsluttes/avstås fra.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Ikke relevant

4.8 Bivirkninger

Hyppigheten av bivirkninger er angitt som følger: Svært vanlige ($> 1/10$), vanlige ($> 1/100$, $< 1/10$), mindre vanlige ($> 1/1000$, $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\ 000$), ikke kjent (kan ikke anslås ut i fra tilgjengelige data).

Den vanligste bivirkningen, munntørrehet, er 100%.

Andre bivirkninger:

Hjertesykdommer

Vanlige: tachykardi, hjerteklapp, ventrikkelarytmi

Nevrologiske sykdommer

Vanlige: døsighet

Gastrointestinale sykdommer

Vanlige: munntørhet, obstipasjon

Hud- og underhudsykdommer

Ikke kjent: Svetteinhibering

Sykdommer i nyre og urinveier

Vanlige: urinretensjon

Øyesykdommer

Vanlige: synsforstyrrelser

Forstyrrelser i immunsystemet:

Ikke kjent: Hypersensitivitet, angioødem

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

Symptomene er perifere. Motvirkes ved å gi en kvartær ammonium anticholinesterase f.eks. neostigminmetylsulfat 1,0 mg pr. mg glykopyrron gitt parenteralt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutiskgruppe: Antikolinergikum, ATC-KODE: A03A B02

Primært postganglionær blokkade, sekundært også ganglieblokkade. Hemmer ventrikkelens motorikk og sekresjon. Hemmer sekresjon i munn, svelg og luftrør. Antagonist til muskarineffektene induisert av kolinerge farmaka.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Etter i.v. administrering faller serumkonsentrasjonen hurtig, og mindre enn 10% gjenfinnes i serum 5 minutter etter at dosen er gitt. Glykopyrrolat utskilles hovedsakelig uforandret via urin og galle. Glykopyrron har lav fettløselighet og passasjen over blod hjerne og placentabarrierene er begrenset.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Det er ikke gjort langtidsstudier på dyr for å undersøke glykopyrrons karsinogene og mutagene potensiale. Hos rotter har substansen ugunstig effekt på befruktning og overlevelse.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Natriumklorid, vann til injeksjon, saltsyre.

6.2 Uforlikeligheter

Kan blandes med isoton natriumklorid. pH får ikke være over 6.0.

6.3 Holdbarhet

5 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Glassampuller
Pakning: 10 x 1 ml.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

6876

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

05. desember 1983/ 15. August 2007

10. OPPDATERINGSDATO

11.07.2023