

Bipacksedel: Information till användaren

Digoxin Evolan

0,25 mg/ml injektionsvätska, lösning
digoxin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Digoxin Evolan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Digoxin BioPhausia
3. Hur du använder Digoxin Evolan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Digoxin Evolan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Digoxin Evolan är och vad det används för

Digoxin Evolan innehåller den aktiva substansen digoxin och används vid hjärtsjukdomar som t.ex. hjärtsvikt, hjärtflimmer och oregelbunden hjärtrytm.

Digoxin Evolan motverkar hjärtsvikt och förhöjd hjärtverksamhet genom att öka hjärtats sammandragningskraft, minska antalet hjärtslag per minut och reglera hjärtats rytm. Genomblödningen förbättras och pulsen sänks.

Digoxin som finns i Digoxin Evolan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du får Digoxin BioPhausia

Din läkare kommer inte ge dig Digoxin BioPhausia:

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

- om du lider av vissa typer av rubbningar i hjärtrytmen.
- om du har mycket långsam hjärtrytm.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Digoxin Evolan. När du ges detta läkemedel kommer läkaren att ta hänsyn till:

- om du har svår hjärtsjukdom (till exempel förstörd eller inflammerad hjärtmuskel)
- om du har nedsatt njurfunktion
- om du har bristande sköldkörtelfunktion (hypotyreos)
- om du har låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi)
- om du har höga kalciumnivåer i blodet (hyperkalcemi)
- om du har magnesiumbrist (hypomagnesemi)
- om du har nedsatt syrgashalt i kroppsvävnaderna (hypoxi)

Hos patienter med förmaksflimmer som långtidsbehandlas med digoxin kan det finnas en viss ökad risk för dödlighet.

Andra läkemedel och Digoxin Evolan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, inklusive (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Många läkemedel kan påverka eller påverkas av behandling med Digoxin Evolan. Rådgör därför alltid med din läkare som kommer att kontrollera vilka eventuella andra läkemedel du tar innan du får Digoxin Evolan.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta läkemedel.

Graviditet

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Läkemedlet innehåller etanol och propylenglykol, se "Digoxin Evolan innehåller etanol och propylenglykol" nedan.

Amning

Digoxin passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas.

Läkemedlet innehåller etanol och propylenglykol, se "Digoxin Evolan innehåller etanol och propylenglykol" nedan.

Körförmåga och användning av maskiner

Digoxin kan ge biverkningar så som trötthet, förvirring och synrubbningar. Detta kan påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skarpt 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.

Digoxin BioPhausia innehåller etanol och propylenglykol

Etanol:

Detta läkemedel innehåller 20 vol % etanol (alkohol) d.v.s. upp till 100 mg i en dos på 1 ml motsvarande 2,5 ml öl, eller 1 ml vin. Mängden etanol varierar beroende på dosens storlek.

Skadligt för personer som lider av alkoholism.

Denna information ska uppmärksammas av gravida eller ammande kvinnor, barn och högriskgrupper såsom patienter med leversjukdom eller epilepsi.

Propylenglykol:

Detta läkemedel innehåller 400 mg propylenglykol per 1 ml motsvarande cirka 35 mg/kg/dygn för vuxna.

Mängden propylenglykol varierar beroende på dosens storlek.

Om ditt barn är yngre än 5 år behöver läkaren veta om ditt barn använder andra läkemedel, särskilt om dessa innehåller propylenglykol eller etanol.

Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du, eller ditt barn, har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, och får detta läkemedel kan läkaren vilja göra extra kontroller under behandlingen.

3. Hur du använder Digoxin Evolan

Digoxin Evolan kommer att ges till dig av en läkare eller sjuksköterska. Det kommer att ges som en injektion direkt i blodbanan (intravenöst).

Dosen är individuellt anpassad och beror på olika faktorer, t.ex. njurfunktion, ålder och vikt. Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har fått för stor mängd av Digoxin BioPhausia

Det är inte sannolikt att läkaren eller sjuksköterskan ger dig för stor mängd läkemedel. Läkaren och sjuksköterskan kommer att övervaka din behandling.

Tala om för sjukvårdspersonalen om du upplever något av följande symtom som kan inträffa om du mot förmodan fått en för hög dos av Digoxin Evolan:

illamående, kräkningar, huvudvärk, trötthet, förvirring, sänkt medvetandegrad, hallucinationer, kramper, synrubbingar, ofrivilliga hastiga kroppsrörelser.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar uppstår främst om du har fått för stor mängd läkemedel eller om du har störningar i kroppens saltbalans.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): aptitlöshet, trötthet, huvudvärk, oregelbunden hjärtrytm, rubbningar i hjärtats retledningssystem, kräkningar, illamående, diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): förvirring, synrubbningar (dimsyn, gul- och grönseende).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Bröstförstoring hos män.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Digoxin Evolan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är digoxin. 1 ml innehåller 0,25 mg digoxin.
- Övriga innehållsämnen är etanol, propylenglykol, vattenfri citronsyra, dinatriumfosfatdihydrat och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsvätska, lösning (injektionsvätska).

Genomskinlig, färglös lösning.

Förpackningsstorlekar: Ampuller 10 x 1 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Evolan Pharma AB, Box 120, 182 12 Danderyd

Tillverkare

Unimedic AB, Matfors

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-07-09

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosen ska vara individuellt anpassad och beror framför allt på det terapeutiska svaret, men även av faktorer som njurfunktion, ålder och patientens vikt. Digoxin har ett snävt terapeutiskt intervall och koncentrationsbestämning rekommenderas.

Initialt rekommenderas en plasmakoncentration under 1,4 nmol/L, men känsligheten är individuell och underhållsdosen ska styras av den terapeutiska effekten. Mätning av plasmakoncentrationen ska göras tidigast sex timmar efter senaste dos.

Digitalisering kan utföras på olika sätt. I brådskande fall kan erforderlig mängd digoxin tillföras vid ett tillfälle eller under en kort tidsrymd (snabbdigitalisering). Detta utförs effektivast med Digoxin Evolan injektionsvätska, som ges långsamt intravenöst (0,1 mg/min) eventuellt efter spädning med fysiologisk koksaltlösning.

Digoxin Evolan injektionsvätska bör ej ges som tillsats till infusionslösningar.

Intramuskulär administrering bör undvikas på grund av obehag för patienten i form av smärta (nekros kan uppstå) samt långsammare och mera oberäkneligt insättande effekt.

I icke akuta situationer rekommenderas att patienten direkt ställs på underhållsdos (långsam digitalisering). Eftersträvad digitalisering (steady state) uppnås därigenom på 5-10 dygn.

Administrering av underhållsdos bör ske regelbundet.

Reducerad dos ges vid nedsatt njurfunktion. Sänkt dos kan vara motiverad även vid akut hjärtinfarkt, hypotyreos, hypokalemi, hyperkalcemi, till äldre patienter och till prematura barn.

Dosbehovet vid fetma är lägre än vad som predikteras av kroppsvikten.

Vuxna: Långsam digitalisering: Beräknad underhållsdos ges från början, 0,1-0,35 mg (0,4-1,4 ml) intravenöst (då peroral behandling ej kan genomföras) dagligen som engångsdos, eventuellt fördelat på 2 doseringstillfällen. Eftersträvad digitalisering (steady state) uppnås därvid på 5-10 dygn.

Snabbdigitalisering: Genomförs i akuta fall. Bör aldrig utföras utan uppsikt över patienten. En person som väger 70 kg (ej fetma) kan som riktvärde för snabbdigitalisering behöva 1 mg digoxin intravenöst. Därvid ges lämpligen initialt 0,5-0,75 mg intravenöst (2-3 ml). Om så erfordras ges ytterligare 0,25 mg (1 ml) intravenöst var 3:e timme tills tillfredsställande effekt har uppnåtts. Den sammanlagda dosen bör ej överstiga 1,5 mg intravenöst (6 ml). Efter första dygnet ställs patienten direkt på underhållsbehandling.

Barn: Injektionsvätskan kan användas till mindre barn, lämpligen efter spädning med fysiologisk koksaltlösning om dosvolymen understiger 0,5 ml.

Barnens förmåga att eliminera digoxin ändras särskilt under de sex första levnadsmånaderna. Doseringen av digoxin till barn är omdiskuterad, men på goda grunder kan ett nyfött barn beräknas behöva ca 0,020 mg/kg kroppsvikt (0,08 ml/kg kroppsvikt) som intravenös snabbdigitaliseringsdos och ca 0,007 mg/kg kroppsvikt och dag (0,028 ml/kg kroppsvikt och dag) som intravenös underhållsdos. Till prematura barn bör dosen reduceras avsevärt jämfört med det fullgångna nyfödda barnets dos.

Ett 6-månaders barn kan beräknas behöva ca 0,030 mg/kg kroppsvikt (0,12 ml/kg kroppsvikt) som intravenös snabbdigitaliseringsdos och 0,010-0,020 mg/kg kroppsvikt och dag (0,040-0,080 ml/kg kroppsvikt och dag) som intravenös underhållsdos.

Dosbehovet av digoxin hos barn räknat per kg kroppsvikt sjunker långsamt efter det första levnadsåret och kan vid 2 års ålder beräknas motsvara den lägre gränsen hos 6-månaders-barnet. Därefter närmar sig kilodosen alltmer värdet för vuxna patienter med fullgod njurfunktion, d v s 0,015 mg/kg kroppsvikt (0,06 ml/kg kroppsvikt) som intravenös snabbdigitaliseringsdos och 0,007 mg/kg kroppsvikt och dag (0,028 ml/kg kroppsvikt och dag) som peroral underhållsdos.

Underhållsbehandling till barn ges ofta var 12:e timme och bör följa 12 timmar efter angivna snabbdigitaliseringsdoser.

Övergångsdos: Vid omställning från annat hjärtglykosidpreparat till Digoxin Evolan kan patienten i allmänhet direkt ställas på beräknad underhållsdos. Undantag är vid omställning från digitoxinbehandling, där ett sådant förfaringssätt kan leda till temporär överdigitalisering. I stället rekommenderas initialt sänkt dos av Digoxin Evolan, t ex halva beräknade underhållsdosen under den första veckan efter utsättande av digitoxin.