

# PRODUKTRESUMÉ

## RIKSLICENS

### Ketobemidon AB Unimedic injektionsvätska, lösning 20 mg/ml

#### LÄKEMEDELTS NAMN

Ketobemidon AB Unimedic injektionsvätska, lösning 20 mg/ml

#### KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml injektionsvätska, lösning innehåller:

20 mg ketobemidonhydroklorid

För fullständig förteckning över hjälpämnen se avsnitt Farmaceutiska uppgifter

#### LÄKEMEDELFORM

Injektionsvätska, lösning

pH 4,0 – 7,0

#### Receptstatus

Receptbelagt läkemedel

Narkotiskt analgetikum.

Särskild receptblankett krävs

#### KLINISKA UPPGIFTER

##### Terapeutiska indikationer

Svår smärta som endast kan behandlas adekvat med opioidanalgetika. Preparatet är framförallt avsett att administreras via pump.

##### Dosering och administreringssätt

Ketobemidon doseras individuellt. Styrkan 20 mg/ml är avsedd att ges via pump antingen intermittent eller kontinuerligt.

Som riktlinje kan 5 - 7,5 mg var 3-5:e timme anges, men variationerna kan vara stora.

Till äldre och nedsatta patienter bör dosreducering övervägas.

##### Kontraindikationer

Ketobemidon är kontraindicerat i följande fall:

- Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne
- Sekretstagnation
- Andningsdepression

##### Varningar och försiktighet

Ska inte användas samtidigt som eller inom 14 dagar efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

##### *Andningsdepression*

Liksom för andra opioider kan andningsfunktionen hämmas hos patienter som behandlas med Ketobemidon. Patienten ska därför övervakas med tanke på biverkningar. Förekomsten av andningsdepression ökar med ökad dos. Då ketobemidon kombineras med CNS-påverkande läkemedel förvärras andningsdepressionen.

##### *Astma*

Patienter med bronkialastma kan uppleva fler biverkningar, eftersom opioider minskar andningsdriften och därför ökar luftmotståndet.

### *Beroende*

Tolerans samt fysiskt och psykiskt beroende kan utvecklas. Psykiskt beroende är emellertid sällsynt, förutsatt att ketobemidon används för korrekt indikation och i samråd mellan läkare och patient.

### *Skallskada*

Ketobemidon bör användas med försiktighet hos patienter med förhöjt intrakraniellt tryck, medvetslöshet, koma eller skallskada.

### *Hjärtsjukdom*

Ketobemidon kan orsaka bradykardi och ska därför användas med försiktighet till patienter med bradyarytmier.

### *Nedsatt njurfunktion*

Ketobemidon kan orsaka urinretention och ska användas med försiktighet till patienter med prostataförstoring eller urinrörsförträngning.

### *Gastrointestinala motilitetsstörningar*

Ketobemidon förlångsamar motiliteten i mage/tarm och ska därför användas med försiktighet till patienter som genomgått operation i magtarmkanalen.

Vid användning till följande patienter ska dosen reduceras och försiktighet iaktas:

- Patienter med nedsatt leverfunktion
- Patienter med nedsatt njurfunktion
- Patienter med lungsjukdomar
- Äldre och försvagade patienter.

Ångest kan uppträda vid användning av ketobemidon i kombination med alkohol och/eller sedativa.

Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: Galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos- galaktosmalabsorption.

### **Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Samtidig användning av MAO-hämmare och opioider kan leda till CNS-excitation, hyperpyrexia, konvulsioner och hypo-eller hypertoni. Ketobemidon ska därför inte användas samtidigt eller 14 dagar efter avslutad behandling med MAO-hämmare.

Samtidig behandling med andra läkemedel som påverkar CNS-systemet, t ex opioider, barbiturater, sömnmedel, psykofarmaka, muskelrelaxantia, sederande antihistaminer och alkohol kan förstärka den andningsdepressiva effekten, vilket kan leda till hypoventilering, hypotoni och sänkt medvetandegrad eller koma.

### **Graviditet och amning**

#### *Graviditet*

Analgetika av morfintyp kan förorsaka neonatal andningsdepression. Dessa läkemedel bör därför ges endast på strikt indikation under 2-3 timmar före väntad förlossning, och sedan moderns behov vägs mot riskerna för barnet. Vid långvarig behandling under graviditet bör risk för neonatal abstinens beaktas.

#### *Amning*

Ketobemidon ska inte användas under amning. Erfarenheter saknas. Det är inte känt hur mycket ketobemidon som passerar över i modersmjölk. Information saknas om hur läkemedlet påverkar barnet.

Studier av subkutan användning av 5-10 mg ketobemidon på ett begränsat antal patienter som premedicinering inför kejsarsnitt eller post partum-skrapning har visat att ketobemidon passerar över i modersmjölk. Koncentrationen av ketobemidon i modersmjölken 4-9 timmar efter doseringen var 3-9 gånger högre (6,3 – 36 nanogram/ml) än nivåerna i moderns plasma. Ketobemidons orala biotillgänglighet hos vuxna är cirka 35 %. Även om ketobemidons orala biotillgänglighet inte har studerats hos nyfödda, förmodas endast ytterst små mängder av ketobemidon administreras till det nyfödda barnet via bröstmjolk efter subkutan administrering av doser upp till 10 mg.

### Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ketobemidon påverkar förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

### Biverkningar

Den vanligaste biverkningen är muntorrhet, vilket upplevs av de flesta patienterna.

<b>Immunsystemet</b>	
Sällsynta/Mycket sällsynta (<1/1 000)	Överkänslighetsreaktioner
<b>Psykiska störningar</b>	
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Eufori
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Förvirring
<b>Centrala och perifera nervsystemet</b>	
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Sedering, yrsel
Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)	Huvudvärk
<b>Ögon</b>	
Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ , <1/100)	Dimsyn
<b>Hjärtat</b>	
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Bradykardi
<b>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</b>	
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Andningsdepression
<b>Magtarmkanalen</b>	
Vanliga/Mycket vanliga (>1/100)	Muntorrhet
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Illamående, kräkningar, obstipation
<b>Hud och subkutan vävnad</b>	
Sällsynta/Mycket sällsynta (<1/1 000)	Angioödem, urtikaria, utslag
<b>Njurar och urinvägar</b>	
Vanliga/Mycket vanliga (>1/100)	Urinretention
<b>Undersökningar</b>	
Vanliga ( $\geq 1/100$ , <1/10)	Blodtrycksfall

## **Överdoser**

### *Symtom*

Liksom för övriga opioider, karaktäristiska symtom med andningsdepression som största risk.

### *Behandling*

Behandling av överdosering sker enligt gängse rutiner för opioidintoxikationer.

Antidot: naloxon.

## **FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **Terapeutisk klassifikation**

N02AB01

### **Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp:

Opioidanalgetikum, fenylpiperidinderivat. Ketobemidonhydroklorid, den verksamma substansen i ketobemidon injektionsvätska, lösning 20mg/ml är en centralt verkande opioid.

Efter administrering av 5-7,5 mg intravenöst uppnås en kraftig analgetisk effekt inom 10-30 minuter och som varar 3-5 timmar.

### **Farmakokinetiska egenskaper**

Biotillgängligheten för ketobemidon uppgår till 34% vid oral administration. Plasmahalveringstid för ketobemidon är 2,5 timmar vid oral administration.

Plasmahalveringstid för ketobemidon är 2,3 timmar vid intravenös administration.

Ketobemidon metaboliseras i levern via N-demetylering, ringhydroxylering, O-metylering och O-konjugering. Den huvudsakliga fas I-reaktionen är N-demetylering. Huvudsakliga metaboliter är norketobemidon, 4'-hydroxyketobemidon och hydroxymetoxiketobemidon. Metaboliternas farmakologiska aktivitet är okänd.

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

## **FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **Förteckning över hjälpämnen**

Natriumklorid

Vatten för injektionsvätskor.

### **Inkompatibiliteter**

Blandbart med isotona lösningar.

### **Hållbarhet**

24 månader.

**Särskilda Förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar

**Förpackningstyp och innehåll**

Injektionsflaska 10 ml

**Anvisningar för användning och hantering samt destruktion**

Undvik direkt kontakt med produkten.

Stänk på huden och i ögonen kan ge sveda, rodnad och klåda.

**TILLVERKARE OCH INNEHAVARE AV RIKSLICENSEN**

AB Unimedic

Storjordenvägen 2

SE- 864 21 Matfors

**LÄKEMEDELSVERKETS DIARIENUMMER OCH DATUM FÖR BEVILJANDE AV  
RIKSLICENSEN 5.2.2-2013-031651, 2014-01-15**

**DATUM FÖR LÄKEMEDELSVERKETS ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN  
2014-01-15**

**DATUM FÖR SENASTE ADMINISTRATIVA REVISION**