

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cleviprex 0,5 mg/ml, emulsie voor injectie

Clevidipine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cleviprex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 WAT IS CLEVIPREX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cleviprex bevat de werkzame stof clevidipine.

Clevidipine is een calciumkanaalblokker. Calciumkanaalblokkers zijn geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen.

Cleviprex wordt gebruikt voor het verlagen van de bloeddruk bij volwassen patiënten die worden voorbereid op een chirurgische ingreep, een chirurgische ingreep ondergaan of onmiddellijk na een chirurgische ingreep.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken:

- U bent allergisch voor clevidipine, sojabonen, sojabonenolie, sojaproducten, pinda, eieren of eiproducten of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U hebt een aandoening waarbij u extreem hoge vetspiegels in uw bloed hebt waaronder acute ontsteking van de alvleesklier of nierproblemen
- U heeft een nieraandoening die eiwitverlies in de urine veroorzaakt

Neem bij twijfel contact op met uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als u een hartaandoening heeft waarbij de aortaklep in uw hart niet volledig opent
- als u een abnormaal groot hart heeft als gevolg van vernauwde bloedvaten (hypertrofe obstructieve cardiomyopathie)
- als u een hartaandoening hebt waarbij een klep vernauwd is (stenose van de mitralisklep)
- als u een scheur in de hoofdadere van het lichaam heeft (aortadissectie)
- als u een tumor in de klier bovenop uw nier (bijnier) heeft die hoge bloeddruk veroorzaakt (feochromocytoom)
- als u een hartaanval heeft gehad
- als u een aandoening heeft waarbij uw hartslag niet kan versnellen als compensatie voor verlaagde bloeddruk zoals
 - o een elektrisch probleem met uw hart
 - o u een pacemaker heeft

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cleviprex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Het is bijzonder belangrijk dat u uw arts vertelt of u geneesmiddelen heeft gebruikt voor het verlagen van uw bloeddruk.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er is geen adequate informatie over het gebruik van Cleviprex bij zwangere vrouwen. Cleviprex dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij strikt noodzakelijk. Uw arts zal beslissen of deze behandeling al dan niet geschikt is voor u.

Het is niet bekend of Cleviprex wordt uitgescheiden in moedermelk. Als u borstvoeding geeft zal de arts beslissen of Cleviprex kan worden gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cleviprex wordt gebruikt voor het verlagen van uw bloeddruk, waardoor u zich licht in het hoofd of duizelig kunt voelen, wat van invloed zou kunnen zijn op uw vermogen een voertuig te besturen of machines te gebruiken.

U mag pas een voertuig besturen of machines bedienen nadat de effecten van Cleviprex zijn verdwenen. Raadpleeg bij twijfel uw arts vóór u het ziekenhuis verlaat.

Cleviprex bevat soja-olie.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u allergisch bent voor pinda's of soja.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per injectieflacon, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Cleviprex is voor infusie (druppelinfuus) in een ader. Dit wordt toegediend door een arts.

Daar Cleviprex wordt toegediend in het ziekenhuis zal uw behandeling met Cleviprex onder toezicht staan van een arts. De arts zal beslissen hoeveel Cleviprex u ontvangt en zal het geneesmiddel bereiden.

- Uw arts zal tijdens uw gehele behandeling uw bloeddruk controleren
- Vóór aanvang van de infusie zal de arts u vertellen over de symptomen van allergische reactie
- De dosis en duur van de infusie is afhankelijk van het type behandeling dat u ondergaat

Dosering

Een Cleviprex-infusie dient te worden gestart op 4 ml/uur (2 mg/uur) en indien verdragen elke 90 seconden worden verhoogd in dubbele hoeveelheden (d.w.z. 4 naar 8, 8 naar 16, 16 naar 32, 32 naar 64 ml/uur [2 naar 4, 4 naar 8, 8 naar 16, 16 naar 32 mg/uur]).

Cleviprex zal voor de meeste patiënten de bloeddruk verlagen bij doses tot maximaal 32 ml/uur (16 mg/uur).

Sommige patiënten hebben mogelijk een dosis van maximaal 64 ml/uur (32 mg/uur) nodig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Deze doses worden zorgvuldig gecontroleerd door de arts, daarom is een overdosis zeer onwaarschijnlijk. In het geval dat u teveel Cleviprex gebruikt, zal de infusie verminderd of gestopt worden.

Bij een overdosis van Cleviprex kunt u zich licht in het hoofd voelen of duizelig zijn of kan uw hart sneller gaan kloppen.

Als u bang bent dat u mogelijk teveel Cleviprex heeft ontvangen, praat dan onmiddellijk met uw arts of ander medisch personeel.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Aangezien behandeling met Cleviprex wordt toegediend door en onder toezicht staat van een arts, is dit zeer onwaarschijnlijk. Als u bang bent dat u mogelijk een dosis heeft gemist, praat dan onmiddellijk met uw arts.

Terwijl u Cleviprex ontvangt

Informeer onmiddellijk uw arts als u ernstige allergische reacties ontwikkelt, zoals het zwellen van uw gezicht en/of keel of koorts.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen zijn gewoonlijk mild en houden niet lang aan.

Cleviprex kan boezemfibrilleren (onregelmatige hartslag), ongemak of pijn op de borst of hypoxie (lagere bloedzuurstofspiegels, waardoor u zich licht in het hoofd kan voelen of duizelig kan zijn) veroorzaken. Praat onmiddellijk met uw dokter of ander medische personeel wanneer dit met u gebeurt, zij zullen beslissen of behandeling met Cleviprex moet doorgaan.

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- tachycardie (snelle hartslag)
- hypotensie (lage bloeddruk)
- polyurie (produceren van grote hoeveelheden urine)
- oedeem (zwellen) op de injectieplek
- blozen (rood worden van de huid)
- het warm hebben
- acuut nierletsel (nierbeschadiging)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- boezemfladder (abnormaal hartritme)
- hartfalen
- trage hartslag
- atrioventriculair blok (u voelt uw hartslag)
- constipatie
- longcongestie
- hoofdpijn
- duizeligheid
- misselijkheid
- braken
- allergische reactie

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- ileus (constipatie; obstructie van het spijsverteringssysteem [darm])

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C). Niet in de vriezer bewaren

Nadat de container is geopend dient elke resterend product na 12 uur te worden weggegooid.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

De emulsie moet melkwit zijn.

De arts zal de emulsie controleren en zal hem weggooiden als hij deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die Cleviprex toedient zal verantwoordelijk zijn en zeker stellen dat al het ongebruikte product of afvalmateriaal in overeenstemming met lokale voorschriften wordt opgeruimd. Deze maatregelen zullen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel

- De werkzame stof in dit middel is clevidipine

1 ml emulsie voor injectie bevat 0,5 mg clevidipine.

Eén injectieflacon van 50 ml emulsie bevat 25 mg clevidipine

Eén injectieflacon van 100 ml emulsie bevat 50 mg clevidipine

- De andere stoffen in dit middel zijn geraffineerde sojabonenolie, glycerol, eifosfolipiden, oliezuur, dinatriumedetaat, water voor injecties en natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Hoe ziet Cleviprex eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Cleviprex is een melkwitte emulsie in een glazen injectieflacon

Cleviprex is verkrijgbaar in dozen met 10 injectieflacons van 50 ml en 10 injectieflacons van 100 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Chiesi Pharmaceuticals B.V.
Evert van de Beekstraat 1-120
1118 CL Schiphol
Nederland

Fabrikant

Hälsa Pharma GmbH
Hafenweg 18-20

48155 Münster
Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
Spanje
Tel: +32 475305452

Dit product is geregistreerd onder RVG-nummer: 104771.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2018.

--

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Cleviprex 0,5 mg/ml, emulsie voor injectie

Clevidipine

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg dienen de Samenvatting van de productkenmerken te raadplegen voor volledige voorschrijfinformatie.

Cleviprex is geïndiceerd voor de snelle verlaging van bloeddruk in de peri-operatieve setting. Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kinderen of zwangere vrouwen.

Gebruiksaanwijzing

Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Pas strikte aseptische techniek toe. Zodra de stop is aangeprikt, binnen 12 uur gebruiken; het ongebruikte deel in overeenstemming met lokale voorschriften weggooien.

Cleviprex is een steriele, witte opake emulsie. Voorafgaand aan gebruik visueel inspecteren. Oplossingen die verkleurd zijn of deeltjes bevatten dienen niet te worden gebruikt.

De injectieflacon voorafgaand aan gebruik voorzichtig omkeren om uniformiteit van de emulsie zeker te stellen.

Cleviprex dient te worden toegediend via een beluchte spike en infusiehulpmiddel. Niet verdunnen.

Bij toediening van Cleviprex kunnen lipidenfilters met een 1,2 micron poriegrootte worden gebruikt.

Cleviprex dient niet in dezelfde lijn te worden toegediend als andere geneesmiddelen; Cleviprex kan echter samen met de volgende worden toegediend:

- Water voor injecties
- Natriumchloride (0,9 %) injectie
- Natriumchloride (0,45 %) injectie
- 5 % glucose-oplossing
- 5 % glucose-oplossing in natriumchloride (0,9 %) injectie
- 5 % glucose-oplossing in Ringer-lactaat injectie
- 40 meq kaliumchloride in 0,9 % natriumchloride
- Ringers lactaatoplossing
- 10% aminozuur

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor sojabonen, geraffineerde sojabonenolie, sojaproducten, pinda, eieren of eierproducten of voor een van de andere hulpstoffen. Clevidipine mag niet worden gebruikt bij patiënten met een gebrekkig lipidenmetabolisme (*zie rubriek 4.3 van de SPC*).

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Snelle farmacologische verlagingen in bloeddruk kunnen systemische hypotensie en reflextachycardie produceren. Wanneer een van deze zich voordoet, overweeg dan de dosis te halveren of de infusie te stoppen. Volledig herstel van de BD wordt in 5-15 minuten bereikt (*zie rubriek 5.1 van de SPC*).

Men dient voorzichtig te zijn met het gebruik van Clevidipine bij patiënten die niet kunnen compenseren voor lage bloeddruk zoals de patiënten met linkerbundeltakblok of primaire ventriculaire stimulatie of ernstige aortastenose (*zie rubriek 4.4 van de SPC*).

Geneesmiddel-geneesmiddelinteractie: Clevidipine wordt gemetaboliseerd door middel van esterasen. Bij klinische doses is er geen potentieel voor CYP-interactie. Patiënten die orale of IV antihypertensiva ontvangen terwijl zij clevidipine gebruiken dienen nauwlettend te worden geobserveerd voor verhoogde antihypertensieve effecten.

Lever- of nierinsufficiëntie: Er is geen dosisaanpassing noodzakelijk.

Toediening

Clevidipine is voor intraveneus gebruik. Titreer voor het bereiken van de gewenste bloeddrukverlaging

Aanvangsdosis: Initieer infusie op 4 ml/u (2 mg/u); de dosis kan in een tempo van elke 90 seconden worden verdubbeld. Vervolg titratie tot het gewenste targetbereik is bereikt.

Onderhoudsdosis: De gewenste therapeutische respons treedt voor de meeste patiënten op bij doses van 8 – 12 ml/u (4 - 6 mg/u).

Maximale dosis: De maximaal aanbevolen dosis is 64 ml/u (32 mg/u). In verband met de bijkomende lipidenbelasting wordt per periode van 24 uur maximaal 1000 ml clevidipine-infusie aanbevolen. Er is beperkte ervaring met een infusieduur van meer dan 72 uur in ongeacht welke dosis.

Overgang naar een oraal antihypertensivum: Stop met clevidipine of titreer omlaag terwijl passende orale therapie wordt ingesteld.

Bewaring

Gekoeld bewaren en transporteren (2-8 °C).

Niet invriezen. Het vriespunt van Cleviprex ligt tussen -1 °C en 0 °C.