

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Dehydrobenzperidol IV oplossing voor intraveneuze injectie 2,5 mg/ml** Droperidol

**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 of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Dehydrobenzperidol IV en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dehydrobenzperidol IV is een oplossing voor injectie die de werkzame stof droperidol bevat. Droperidol behoort tot een groep antipsychotica die butyrofenonderivaten worden genoemd. Dehydrobenzperidol IV wordt gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet braken wanneer u ontwaakt uit een operatie of wanneer u op morfine gebaseerde pijnstillers krijgt na een operatie.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- als u allergisch bent voor een groep geneesmiddelen (butyrofenonen) die gebruikt worden om psychiatrische stoornissen te behandelen (bijv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- als u of iemand in uw familie een abnormaal elektrocardiogram (ECG) heeft
- als u lage kalium- of magnesiumniveaus in het bloed heeft
- als u een polsslag lager dan 55 slagen per minuut heeft (de arts of verpleegkundige controleert dit) of als u geneesmiddelen gebruikt die dit kunnen veroorzaken
- als u een tumor in de bijnier (feochromocytoom) heeft
- als u in coma (bewusteloos) bent
- als u de ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met o.a. steeds erger wordende bewegingsstoornissen) heeft
- als u ernstige depressie heeft

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Voordat u een injectie met Dehydrobenzperidol IV krijgt, dient u uw arts of verpleegkundige te vertellen of u:

- epilepsie heeft, of heeft gehad in het verleden
- hartproblemen heeft of heeft gehad in het verleden
- familie heeft gehad die een plotselinge dood is gestorven
- nierproblemen heeft (vooral als u langdurig gedialyseerd wordt)
- longziekte of ademhalingsmoeilijkheden heeft
- langdurig moet braken of aan diarree lijdt
- insuline gebruikt
- niet-kaliumsparende diuretica d.w.z. plaspillen gebruikt (bijv. furosemide of bendroflumethiazide)
- laxermiddelen (middelen die de stoelgang bevorderen) gebruikt
- glucocorticoïden gebruikt (een soort steroïde hormoon)
- u of een familielid van u een voorgeschiedenis van bloedstolsels heeft, aangezien dit type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedstolsels
- een zware alcoholdrinker bent of bent geweest

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Dehydrobenzperidol IV nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige, want een aantal geneesmiddelen mag niet samen met droperidol worden toegediend.

**U mag Dehydrobenzperidol IV niet krijgen** als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze combinatie het risico op een onregelmatige hartslag verhoogt, wat kan leiden tot een hartaanval

Waar het geneesmiddel voor wordt gebruikt	Geneesmiddel(en)
Hartritmestoornissen, onregelmatige hartslag	Klasse IA en III anti-aritmica
Infectie (bacterieel)	Antibiotica uit de macrolide of fluorchinolonen groep
Malaria	Malariamiddelen
Allergie	Antihistaminica
Geestelijke ziektes, b.v. schizofrenie	Antipsychotica
Brandend maagzuur	Cisapride
Parasitaire infestatie of schimmel infectie	Pentamidine
Misselijkheid of braken	Domperidon
Afhankelijkheid van opioïden; pijn	Methadon

Metoclopramide en andere neuroleptica moeten vermeden worden wanneer u Dehydrobenzperidol IV gebruikt, omdat deze middelen bewegingsstoornissen kunnen veroorzaken, en de kans hierop wordt verhoogd.

Andere geneesmiddelen die de werking van Dehydrobenzperidol IV beïnvloeden of waarvan de werking kan worden beïnvloed wanneer deze samen met Dehydrobenzperidol IV worden gebruikt. Droperidol, de werkzame stof in Dehydrobenzperidol IV

- kan de werking versterken van kalmerende middelen zoals barbituraten, benzodiazepines en op morfine gebaseerde geneesmiddelen
- kan de werking versterken van geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk te verlagen (antihypertensiva)
- kan de werking versterken van een aantal andere geneesmiddelen bijv. sommige antischimmelmiddelen, antivirale middelen en antibiotica

Sommige geneesmiddelen kunnen ook de effecten van droperidol versterken, bijv. cimetidine (tegen maagzweren), ticlopidine (om bloedstolsels te voorkomen) en mibefradil (tegen een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst, ofwel angina pectoris).

Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vermijd alcohol 24 uur voor en na toediening van Dehydrobenzperidol IV.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Als u zwanger bent, vertel dit dan aan uw arts. De arts zal besluiten of u dit middel moet krijgen of niet.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Dehydrobenzperidol IV in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, spierstijfheid en/of zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen bij het voeden. Als uw baby een van deze symptomen ontwikkelt, moet u mogelijk contact opnemen met uw arts.

Als u borstvoeding geeft en met dit middel behandeld gaat worden, zult u slechts een eenmalige toediening krijgen. Na het ontwaken uit de operatie kunt u de borstvoeding hervatten.

Vraag uw arts om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Bestuur daarom geen voertuigen en bedien geen machines gedurende minstens 24 uur na de toediening van dit middel.

#### **Dehydrobenzperidol IV bevat natrium**

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

### **3. Hoe wordt dit middel toegediend?**

Dit middel wordt door uw arts aan u toegediend door middel van een injectie in een ader. De hoeveelheid van dit middel en de manier waarop het gegeven wordt, hangen van de situatie af. Uw arts zal bepalen hoeveel dit middel u nodig heeft, op basis van een aantal zaken zoals uw gewicht, leeftijd en medische conditie.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige** indien u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- verhoging van de lichaamstemperatuur, overmatig transpireren, speekselvloed, spierstijfheid, trillen. Dit kunnen verschijnselen zijn van het zogeheten maligne neurolepticasyndroom (een zeldzame bijwerking)
- ernstige allergische reactie of plotse zwelling van het gezicht of de keel, slikproblemen, galbulten en ademhalingsproblemen (een zeldzame bijwerking)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

#### Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Sufheid
- Lage bloeddruk

#### Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Angst
- Rollen van de ogen
- Snelle hartslag, bijv. meer dan 100 slagen per minuut
- Duizeligheid

#### Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Verwardheid
- Opwinding, onrust (agitatie)
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag

#### Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedstoornissen (meestal ziekten die de rode bloedcellen of bloedplaatjes aantasten). Uw arts kan u daarover inlichten.
- Verandering in de gemoedstoestand, richting somberheid, angst, depressie en prikkelbaarheid
- Onwillekeurige spierbewegingen
- Oncontroleerbare lichaamsschokken (toevallen) of trillingen
- Hartinfarct (hartaanval)
- Plotselinge dood
- Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval in het ECG (een hartziekte die de hartslag beïnvloedt)

Andere bijwerkingen met een onbekende frequentie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) die kunnen optreden zijn:

- Verkeerde afscheiding van antidiuretisch hormoon (te veel hormoon wordt afgescheiden, wat leidt tot te veel water en lage natriumniveaus in het lichaam)
- Waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Epileptische aanvallen
- Ziekte van Parkinson (hersenaandoening gepaard gaande met o.a. steeds erger wordende bewegingsstoornissen)
- Flauwvallen
- Ademhalingsproblemen

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://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 de doos en ampul na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
- De oplossing moet onmiddellijk na de eerste opening gebruikt worden.
- Verenigbaarheid van droperidol met morfinesulfaat in 0,9 % natriumchloride is aangetoond in plastic spuitjes (14 dagen bij kamertemperatuur). Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.
- Gebruik dit middel niet indien u tekenen van bederf opmerkt. De oplossing moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd en alleen heldere oplossingen vrijwel zonder deeltjes mogen worden gebruikt.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is droperidol; elke milliliter oplossing bevat 2,5 mg droperidol.
- De andere stoffen in dit middel zijn mannitol, wijsteenzuur, natriumhydroxide, water voor injectie.

### Hoe ziet Dehydrobenzperidol IV eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dehydrobenzperidol IV is een heldere, kleurloze oplossing voor injectie.

De oplossing wordt geleverd in bruine glazen ampullen. Elke ampul bevat 1 milliliter oplossing en is verpakt in dozen van 10 ampullen.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**  
SUBSTIPHARM  
24 rue Erlanger  
75016 Parijs  
Frankrijk

**Fabrikant**  
DELPHARM TOURS  
rue Paul Langevin  
37170 Chambray-les-Tours  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder**  
Ingeschreven onder RVG 120914

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

**Xomolix**  
Griekenland, Italië, Portugal, Spanje

**Dehydrobenzperidol**

België, Denemarken, Finland, Luxemburg, Nederland

**Dridol**

IJsland, Noorwegen, Zweden

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.**