

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ampres Ampres 20 mg/ml oplossing voor injectie chloorprocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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, apotheker 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 Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag men u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ampres bevat de werkzame stof chloorprocaïnehydrochloride. Dit medicijn zorgt voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum). Dit medicijn hoort in de groep van de esters van aminobenzoëzuur. Dit medicijn wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen. Hiervoor wordt dit medicijn in de buurt van de gekozen zenuwen geïnjecteerd.

Dit medicijn mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

2. Wanneer mag men u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag de arts u dit medicijn niet toedienen?

- U bent allergisch voor chloorprocaïnehydrochloride (de werkzame stof in dit medicijn), voor medicijnen uit de groep van de PABA-esters (para-aminobenzoëzuur), voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen van het estertype of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Er zijn algemene en specifieke contra-indicaties voor regionale verdoving ongeacht het gebruikte plaatselijke verdovingsmiddel (het is niet mogelijk om medicijnen bij u toe te dienen via een bloedvat).
- Er is u verteld dat u te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten heeft (hypovolemie).

- U heeft ernstige problemen met de hartgeleiding (de elektrische prikkels in het hart worden niet goed verspreid over het hart).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Als u last heeft van een of meer van de volgende aandoeningen, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit medicijn krijgt toegediend:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad;
- als u tekenen van een huidinfectie of ontsteking ontdekt op of in de buurt van de geplande injectieplaats;
- als u last heeft van een of meer van de volgende aandoeningen:
 - leverziekte of nierproblemen
 - zeer lage bloeddruk
 - problemen met de bloedstolling (het duurt langer tot er een korstje op een wondje komt)
 - vocht in de longen
 - sepsis (bloedvergiftiging)
- als u een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld een hartprikkelgeleidingsstoornis met helemaal geen prikkelgeleiding meer of een hartprikkelgeleidingsstoornis met een vertraagde prikkelgeleiding (totaal of gedeeltelijk hartblok), hartfalen (het hart pompt het bloed minder goed rond; hartdecompensatie), hartritmestoornis);
- als uw algemene conditie niet goed is.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ampres nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt vooral als u medicijnen voor een onregelmatige hartslag (klasse III-antiaritmica), voor de behandeling van lage bloeddruk (vasopressoren) en voor pijnbestrijding gebruikt.

Vertel het uw arts ook als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- cholinesteraseremmers (zoals medicijnen tegen myasthenia gravis (spierziekte), cyclofosfamide (een medicijn dat de celdeling remt))

De reden hiervoor is dat het langer duurt voordat Ampres uit uw lichaam verdwenen is als u deze medicijnen inneemt.

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 medicijn krijgt toegediend. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor plaatselijke of regionale verdoving (een deel van uw lichaam wordt verdoofd) tijdens de zwangerschap en mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend als dit absoluut noodzakelijk is. Dit geldt niet voor het gebruik van dit medicijn tijdens de bevalling.

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of u wel of niet dit medicijn toegediend mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft grote invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

Ampres bevat natrium

Dit medicijn bevat 37 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 1,85% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt door uw arts aan u toegediend.

Regionale verdoving (een deel van uw lichaam wordt verdoofd) mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kennis en ervaring. De arts die de leiding heeft, is verantwoordelijk om te voorkomen dat de injectie in een bloedvat terecht komt. De arts moet ook bijwerkingen kunnen herkennen en behandelen. De juiste apparatuur, medicijnen en personeel dat in een noodsituatie kan ingrijpen, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Uw arts beslist welke dosis voor u geschikt is. De dosis is afhankelijk van uw gezondheidstoestand, het deel van het lichaam waarin het medicijn wordt geïnjecteerd en waarvoor het medicijn wordt gebruikt.

De maximale dosis voor gezonde volwassenen mag niet hoger zijn dan 800 mg.

Patiënten met een slechte algemene conditie en patiënten die op het moment van behandelen ook al een andere ziekte hebben (bijvoorbeeld bloedvatverstopping, slagaderverkalking, diabetische polyneuropathie (beschadiging aan uw zenuwen door suikerziekte)) moeten een verlaagde dosis krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Dit medicijn kan worden gebruikt om een plaatselijke verdoving uit te voeren door het medicijn rond een perifere zenuw (zenuw voor gevoel of beweging) of een groep van zenuwen te injecteren (perineuraal gebruik, perifere zenuwblokkade) wanneer de verwachting is dat de geplande operatie niet langer dan 60 minuten duurt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u goed op moet letten:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie) komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Mogelijke symptomen kunnen zijn: plotseling optredende jeuk, erytheem (roodheid van de huid), oedeem (vochtophoping onder de huid), niezen, braken, duizeligheid, u zweet meer dan normaal, verhoogde lichaamstemperatuur en kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen. **Als u denkt dat dit medicijn een allergische reactie veroorzaakt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

Verlaagde bloeddruk, misselijkheid

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

Angst, rusteloosheid, paresthesie (tintelingen), duizeligheid, braken, mislukken van de zenuwblokkade (de gewenste zenuw is niet goed verdoofd), problemen met plassen

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

Daling van de bloeddruk (bij hoge doses), hoge bloeddruk (hypertensie), trage hartslag, beven, convulsies (stuipen), u heeft geen gevoel meer in uw tong, u heeft problemen met horen, u heeft problemen met zien, u heeft problemen met praten, u raakt bewusteloos

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

Zenuwaandoening, u bent eerst slaperig en daarna raakt u bewusteloos en stopt u met ademen, spinaal blok waarbij uw lichaam van uw navel tot uw tenen is verdoofd (inclusief totaal spinaal blok: het bovenste gedeelte van het lichaam raakt ook verdoofd), verlaagde bloeddruk door het spinaal blok, verlies van controle over blaas en darmen, u heeft geen gevoel meer in het perineum (gebied tussen anus en penis of vagina) en dit zorgt voor problemen tijdens de seks, arachnoïditis (ontsteking van een van de hersen- en ruggenmergvliezen), de zenuwen die uw ruggenmerg verlaten in uw onderrug zijn beschadigd/samengedrukt (cauda-equina syndroom) en zenuwbeschadiging die niet meer overgaat.

U ziet alles dubbel, onregelmatige hartslag (aritmie).

Myocardinsufficiëntie (hartfalen; het hart pompt het bloed minder goed rond), hartstilstand (het risico hierop is verhoogd bij hoge doses of als het medicijn per ongeluk in een bloedvat wordt gespoten).

Kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacons en de buitenverpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dit medicijn mag niet worden toegediend als de oplossing niet helder is en als er zichtbare deeltjes in zitten.

Omdat dit medicijn alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, zorgt het ziekenhuis er voor dat dit medicijn op de juiste manier wordt afgevoerd. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is chloorprocaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg chloorprocaïnehydrochloride.

1 injectieflacon met 20 ml oplossing bevat 400 mg chloorprocaïnehydrochloride.

Ampres – chloorprocaïne HCl 20 mg/ml**1.3.1.3: Bijsluiter**

De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur 3,7% (voor pH-aanpassing), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Ampres eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd als een oplossing voor injectie. De oplossing voor injectie is helder en kleurloos.

Het medicijn zit in een injectieflacon van 20 ml van helder, kleurloos glas van type I.

De injectieflacons zijn afgesloten met een broombutyl stop en verzegeld met een aluminium flip-offdop.

Doos met 1 injectieflacon die 20 ml oplossing voor injectie bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia - Como
Italië

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

Ampres 20 mg/ml oplossing voor injectie – RVG 123671

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

<i>Lidstaat</i>	<i>Naam van het medicijn</i>
Duitsland	Decelex 20 mg/ml
Tsjechië	Ampres
Denemarken	Ampres 20 mg/ml
Estland	Clorotekal
Griekenland	Ampres 20 mg/ml
Finland	Ampres 20 mg/ml
Kroatië	Clorotekal 20 mg/ml
Hongarije	Clorotekal 20 mg/ml
Letland	Clorotekal 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Litouwen	Clorotekal 20 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Noorwegen	Ampres
Zweden	Ampres 20 mg/ml
Slovenië	Decelex 20 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakije	Ampres 20 mg/ml

Bulgarije	Ampres 20 mg/ml
Luxemburg	Ampres 20 mg/ml
Portugal	Ampres 20 mg/ml
Nederland	Ampres 20 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020

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

De samenvatting van de productkenmerken wordt aan het eind van de gedrukte bijsluiter als afscheurbaar gedeelte toegevoegd.