

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml 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 Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml behoort tot de adrenerge en dopaminerge stoffen. Dit zijn stoffen die ervoor zorgen dat zenuwen in het lichaam worden geprikkeld om lichaamscellen aan te maken met het effect van adrenaline.

Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml wordt gebruikt om lage bloeddruk (hypotensie) te behandelen die op kan treden bij verschillende soorten verdoving (anesthesie).

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u behandeld wordt voor depressie met medicijnen die MAO-remmers (niet-selectieve monoamine-oxidase-remmers) genoemd worden. Of als u hier minder dan 2 weken geleden mee gestopt bent.
- Als u een hoge bloeddruk heeft (hypertensie)
- Als u een slechte bloedcirculatie heeft (perifere vasculaire afwijking)
- Als u een overactieve schildklier heeft (hyperthyroïdie)

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. U moet extra voorzichtig zijn met dit middel:

- Als u hartproblemen heeft, zoals
 - een (gedeeltelijke) hartblokkade
 - ischemische hartziekte (hartspierafwijking)
 - een verhoogde bloeddruk in uw slagaders (arteriële hypertensie)
 - hartritmestoornissen (aritmie)
 - een hoge hartslag (tachycardie)
 - een trage hartslag (bradycardie)
 - een plaatselijke verwijding van een slagader (aneurysma)

- een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris). Door het gebruik van fenylefrine kan dit erger worden.
- Als u suikerziekte heeft (diabetes mellitus)
- Als u een vernauwing van uw aderen in uw benen of armen heeft, zoals arteriosclerose
- Als u een gesloten-kamerhoekglaucoom heeft (verhoogde oogdruk)

Fenylefrine kan ervoor zorgen dat het hart minder bloed pompt. Wees daarom voorzichtig bij toediening aan patiënten met een vernauwing van de bloedvaten (atherosclerose), aan ouderen en aan patiënten met een aangetaste bloeddorstrooming van de hersenen of kransslagaders (cerebrale of coronaire circulatie).

Bij patiënten met erge hartafwijkingen kan fenylefrine de hartafwijking erger maken door bloedvatvernauwing en een verhoogde druk in een hartkamer.

Wanneer fenylefrine geïnjecteerd wordt moet er goed op gelet worden dat er geen fenylefrine naast de bloedvaten in het lichaam terecht komt (extravasatie). Dit kan er voor zorgen dat weefsel op die plek in het lichaam dood gaat (weefselnecrose).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml 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 of apotheker.

Dit medicijn kan van invloed zijn op andere medicijnen en andersom. Dit wordt wisselwerking genoemd.

U mag dit medicijn niet gebruiken met:

Niet-selectieve monoamine-oxidaseremmers (MOA-remmers) voor de behandeling van depressie (fenelzine, tranylcyprominet)

Risico op plotselinge hoge bloeddruk (Paroxismale hypertensie) met mogelijk zeer hoge koorts (hyperthermie), die dodelijk kan zijn. Door de lange werkingsduur van MOA-remmers is wisselwerking nog steeds mogelijk tot 15 dagen na het stopzetten van de MAO-remmer.

Het gebruik van dit medicijn wordt afgeraden met:

Dopaminerge ergot-alkaloïden tegen de ziekte van Parkinson (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Risico op het versmallen van bloedvaten en/of een plotselinge hoge bloeddruk (vasoconstrictie en/of hypertensieve crisis).

Vasoconstrictor ergot-alkaloïden tegen migraine (dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide).

Risico op het versmallen van bloedvaten en/of een plotselinge hoge bloeddruk (vasoconstrictie en/of hypertensieve crisis).

Trycycliche antidepressiva (zoals imipramine).

Risico op plotselinge hoge bloeddruk (Paroxysmale hypertensie) met mogelijk hartritmestoornissen. Minder adrenaline of noradrenaline komen in de zenuwen (sympathische vezels) terecht. Deze zenuwen zorgen ervoor dat het lichaam actief wordt.

Noradernerger-serotonerge antidepressiva tegen depressie (minalcipram, venlafaxine)

Risico op plotselinge hoge bloeddruk (Paroxysmale hypertensie) met mogelijk hartritmestoornissen (minder adrenaline of noradrenaline komt in de sympathische vezels terecht).

Selectieve monoamine-oxidaseremmers (MOA-remmers) type A (moclobemide, toloxatone)

Risico op het versmallen van bloedvaten en/of een plotselinge hoge bloeddruk (vasoconstrictie en/of hypertensieve crisis).

Linezolid

Risico op het versmallen van bloedvaten en/of een plotselinge hoge bloeddruk (vasoconstrictie en/of hypertensieve crisis).

Geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (guanethidine)

Het hoger worden van de bloeddruk (komt door het afnemen van zenuwspanning (sympathische tonus) en/of het afnemen van adrenaline of noradrenaline in bepaalde zenuwen (sympathische vezels). Deze zenuwen zorgen ervoor dat het lichaam actief wordt. Indien de combinatie niet voorkomen kan worden, gebruik dan voorzichtig lagere doses sympathicomimetica (medicatie die een stimulerende werking heeft op het zenuwstelsel).

Geneesmiddelen tegen hartfalen en cardiale glycosiden (onregelmatige hartritmes)

Verhoogd risico op hartritmestoornissen (aritmieën).

Sibutramine

Risico op plotselinge hoge bloeddruk (Paroxysmale hypertensie) met mogelijk hartritmestoornissen (minder adrenaline of noradrenaline komt in de sympathische vezels terecht)

Medicijnen die worden ingeademd om (een deel van) het lichaam te verdoven voor een operatie (anaesthetica) (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)

Risico op plotselinge hoge bloeddruk tijdens of na een operatie (perioperatieve hypertensieve crisis) en hartritmestoornissen (aritmieën).

Neem voorzorgsmaatregelen bij het gebruik van dit medicijn met:

Bloeddrukverlagende medicijnen (antihypertensiva) waaronder α - en β -receptorblokkers

Fenylefrine kan de bloeddruk hoger maken en daarom de werking van veel antihypertensiva omkeren. De wisselwerking tussen fenylefrine en α - en β -receptorblokkers kan ingewikkeld zijn. Geneesmiddelen die op de alfa-1-adrenoreceptoren werken, kunnen de werking van fenylefrine (zoals granisetron) sterker of minder sterk maken (zoals doxazosine of buspiron).

Geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de bevalling (oxytocine)

Het effect van medicijnen die bloedvaten smaller maken kan worden verhoogd. Daarom kunnen stoffen uit medicijnen die worden gebruikt tijdens de bevalling voor een sterk verhoogde bloeddruk (hypertensie) zorgen. Hierdoor kan mogelijk een hartaanval optreden tot enkele dagen na de bevalling.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen omdat er onvoldoende gegevens zijn over werkzaamheid, veiligheid en aanbevolen dosering van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bij toediening in de laatste maanden van de zwangerschap of tijdens de bevalling kan dit medicijn de foetus schaden. Het is mogelijk om tijdens de zwangerschap injecties met fenylefrine te gebruiken, als het op een manier gebruikt wordt waarvoor het bedoeld is.

Borstvoeding

De hoeveelheid fenylefrine die in de moedermelk terecht komt lijkt klein.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over het effect van dit medicijn op uw rijvaardigheid of bij het gebruik van machines.

Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 15,9 mmol (3,7 mg/ml) natrium per zak van 100 ml. Hiermee moet rekening worden gehouden bij patiënten met een natriumarm dieet.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Twijfels u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door artsen of verpleegkundigen. Dit medicijn mag niet door de patiënt zelf worden toegediend (zie rubriek 6).

1. Bolusinjectie (in 1 keer inspuiten van een medicijn) in de aderen:

Een normale dosering is 50 tot 100 microgram, die herhaald kan worden totdat het medicijn goed werkt. Eén bolusinjectie mag niet meer dan 100 microgram bevatten.

2. Continu infuus:

De eerste dosering is 25 tot 50 microgram/min. De dosering kan verhoogd of verlaagd worden om een normale druk (systolische bloeddruk) in uw arteriële vaten (slagaders) te krijgen. Doseringen tussen 25 en 100 microgram/min zijn beoordeeld als effectief.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van fenylefrine bij kinderen jonger dan 18 jaar is niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Lagere doseringen van fenylefrine kunnen nodig zijn bij patiënten met een nierproblemen.

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

Hogere doseringen van fenylefrine kunnen nodig zijn bij patiënten met een ziekte van de lever (levercirrose).

Gebruik bij oudere mensen

Oudere mensen moeten zorgvuldig behandeld worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Dan kunt u klachten krijgen, zoals een snellere en onregelmatige hartslag, hoofdpijn, misselijkheid, braken, paranoïde psychose (u vertrouwt mensen veel minder, zonder dat daar een goede reden voor is), hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn) en verhoogde bloeddruk.

De behandeling moet ervoor zorgen dat deze klachten minder worden. Verhoogde bloeddruk (hypotensie) kan worden behandeld met medicijnen die bekend staan als α -adrenoceptorblokkers, zoals fentolamine 5-60 mg. Dit medicijn wordt toegediend in de aderen (intraveneus) voor 10 tot 30 minuten. Dit kan herhaald worden als het nodig is.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml bevat natrium

Dit middel bevat 366,2 mg natrium (het hoofdbestanddeel van keukenzout) per 100 ml. Dit staat gelijk aan 18.3% van de dagelijkse aanbevolen hoeveelheid natrium voor een volwassene.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De bijwerkingen staan hieronder in volgorde van hoe vaak gebruikers ze krijgen: Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers),

soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers), zeer zeldzaam (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) en niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen die het meeste voorkomen bij fenylefrine zijn een trage hartslag (bradycardie), momenten van hoge bloeddruk (hypertensie), misselijkheid en braken. Hoge bloeddruk (hypertensie) komt vaker voor bij hoge doseringen.

De meest gemelde bijwerking die te maken heeft met het hart en de bloedvaten (cardiovasculair) lijkt een trage hartslag (bradycardie) te zijn. Waarschijnlijk komt dit door zenuwen die worden geprikkeld in de slagaders (baroreceptor afferente vagale stimulatie). Dit blijkt ook uit de werkzaamheid van fenylefrine op het menselijk lichaam (farmacologische effect).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van fenylefrine.

Frequentie: Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Immuunsysteemaandoeningen:

Allergie (hypersensitiviteit).

Psychische stoornissen:

Angstig zijn, opgewonden zijn, zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (psychotische toestanden), verwarring.

Zenuwstelselaandoeningen:

Hoofdpijn, hersenbloeding, duizeligheid, flauwvallen, zich geestelijk en/of lichamelijk rustig voelen (torpor), slapeloosheid, abnormaal gevoel van de huid (paresthesie), onvrijwillig trillen van lichaam, armen of benen (tremor).

Oogaandoeningen:

Pupilverwijding (mydriase), al bestaande verhoogde oogdruk wordt erger (geslotenkamerhoekglaucoom).

Hartaandoeningen:

Langzaam hartritme (reflex bradycardie), snel hartritme (tachycardie), onregelmatig hartritme (hartritmestoornissen), pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (angina pectoris), hartkloppingen (aritmie), hartstilstand.

Bloedvataandoeningen:

Hoge bloeddruk (hypertensie), lage bloeddruk (hypotensie), blozen, plotselinge hoge bloeddruk (hypertensieve crisis).

Ademhalingsstelsel- borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu, longontsteking (pulmonair oedeem)).

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, meer speksel in de mond.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Zweten, tijdelijke tintelingen, de huid voelt koud aan, bleekheid of bleek worden van de huid, kippenvel.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Moeite om te plassen (verminderde blaasreflex), er blijft plas in de blaas zitten (urineretentie).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Verandering in de snelheid waarmee het lichaam suiker verwerkt (glucosemetabolisme).

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Als het medicijn naast de bloedvaten in het lichaam terecht komt (extravasie) kunnen cellen plaatselijk in het lichaam dood gaan (weefselnecrose).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur voor polypropyleen zakken.

Bewaren beneden 30°C voor PVC-vrije polyolefine zakken.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking (zak verpakt in omzak) ter bescherming tegen licht.

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

Niet in de vriezer bewaren.

Uw arts zal dit product voor u bewaren.

De oplossing voor injectie/infusie moet meteen na het openen worden gebruikt.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt indien er zichtbare deeltjes in zitten.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product meteen na openen 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 fenylefrine als fenylefrinehydrochloride. Elke zak bevat 10 mg fenylefrinehydrochloride wat gelijk is aan 8 mg fenylefrine.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing. Elke polypropylene of PVC-vrije polyolefine zak bevat 100 ml oplossing. Het middel wordt geleverd in dozen van 10 zakken van 100 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Altan Pharma Limited
The Lennox Building

50 South Richmond Street
Dublin 2 – D02 FK02
Ierland

Fabrikant

Altan Pharmaceuticals S.A.
Poligono Industrial de Bernedo
S/N. 01118 Bernedo, Alava
Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 124161

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

Nederland	Fenylefrine Altan 0,08 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Duitsland	Phenylephrine Altan 0.08 mg/ml infusionslösung
Frankrijk	Phenylephrine Altan 0.1 mg/ml solution pour perfusion et injectable
Polen	Phenylephrine Altan 0.1 mg/ml solução injetável ou para perfusão
Spanje	Fenilefrina Altan 0.1 mg/ml solución para infusión/perfusión
Verenigd Koninkrijk	Phenylephrine 0.08 mg/ml, solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2021.

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

Dosering en wijze van toediening:

Parenterale toediening of intraveneuze infusie. Fenylefrine Altan 0,08 microgram / ml, oplossing voor injectie / infusie mag alleen worden toegediend door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg met voldoende opleiding en relevante ervaring.

1. intraveneuze bolusinjectie:

De normale dosis is 50 tot 100 microgram, die kan worden herhaald totdat het gewenste effect is bereikt. Een bolusdosis mag niet hoger zijn dan 100 microgram.

2. Continue infusie:

De aanvangsdosis is 25 tot 50 microgram / min. De doses kunnen worden verhoogd of verlaagd om de systolische bloeddruk dicht bij de normale waarde te houden. Doses tussen 25 en 100 microgram / min zijn beoordeeld als effectief.

Oudere patiënten:

De behandeling van ouderen dient met zorg te gebeuren.