Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nubain 10 mg/ml oplossing voor injectie
Nalbufinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u veel 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 Nubain en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Nubain bevat de werkzame stof nalbufinehydrochloride. Dit medicijn hoort bij de medicijnengroep van pijnstillers met opioïde eigenschappen (sterkte pijnstillers).

Dit medicijn wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van matige tot ernstige pijn.
Dit medicijn kan ook gebruikt worden om pijn te behandelen vóór of vlak na een operatie.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u last heeft van slecht werkende nieren
- Wanneer u last heeft van een slecht werkende lever
- Als u andere sterke pijnstillers (opioïden) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, of apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

- Als u last heeft van een hoofdwond, een inwendige schedelbeschadiging of u heeft op dit moment last van een hoge inwendige druk in de schedel. De effecten van deze aandoeningen kunnen door het gebruik van dit medicijn worden versterkt.
  Als u dit medicijn gebruikt, is het ook mogelijk dat dit medicijn de verschijnselen van een hoofdwond verbergen.
- Als Nubain is voorgeschreven aan een moeder tijdens de weeën of de bevalling. Pasgeboren baby’s moeten streng gecontroleerd worden op een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie) en hartritmestoornissen nadat u dit medicijn heeft gebruikt.
- Als u last heeft van een zwakke ademhaling of als u tijdens de toediening problemen krijgt met uw ademhaling. Uw arts moet u dan goed in de gaten houden.
- Als u last heeft van een slecht werkend hart (hartfalen). Als u last heeft van een verlamming aan uw darmen. Als u last heeft van de galblaas. Als u epilepsie of een langzaam werkende schildklier heeft.

- Misbruik van Nubain kan zorgen voor psychische en lichamelijke afhankelijkheid en gewenning (u raakt verslaafd).
- Als u verslaafd bent aan heroïne, methadon of andere verdovende middelen. Dit medicijn kan niet als vervanging voor deze medicijnen gebruikt worden. In deze gevallen kunnen ontwennings verschijnselen aanzienlijk versterkt optreden.

Als een van de bovenstaande waarschuwingen op dit moment of in het verleden voor uw geldt, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nubain nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

- Nubain mag niet samen worden gebruikt met verdovende middelen (opioïden; sterke pijnstillers). De pijnstillende werking kan minder worden.
- Als Nubain samen met andere medicijnen wordt gebruikt die angst en onrust verminderen (anxiolytica) of als Nubain tegelijk wordt toegediend met een pijnstiller (narcotisch analgeticum), fenothiazines (medicijnen die worden toegepast bij schizofrenie) of andere kalmerende, slaapverwekkende of soortgelijke op het centrale zenuwstelsel werkende medicijnen, kunnen de bijwerkingen verergeren. De arts zal de dosering van Nubain of het andere medicijn moeten aanpassen.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag dit medicijn niet tegelijk gebruiken met alcohol of medicijnen die alcohol bevatten.

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 gebruikt.

Over het gebruik van Nubain tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens over mogelijke schadelijke gevolgen. Als dit medicijn wordt toegediend aan de moeder tijdens de weeën of bevalling, moeten baby's streng gecontroleerd worden op een mogelijk verminderde ademhaling en hartritmestoornissen.

Nubain komt in de moedermelk terecht. De eerste 24 uur na toediening van dit medicijn borstvoeding moet worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Nubain verlaagt de reactiesnelheid. Daarom moet u niet deelnemen aan het verkeer. U moet ook geen machines bedienen als u dit medicijn gebruikt.

Nubain bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt alleen toegediend door professionele gezondheidszorgers.

Gebruik bij volwassenen
De aanbevolen dosis voor volwassenen is 10 tot 20 mg voor patiënten met een lichaamsgewicht van 70 kg. Deze dosis kan, als het nodig is, om de 3 tot 6 uur worden herhaald. De dosering moet worden aangepast aan de hevigheid van de pijn en de staat van de patiënt.

Gebruik bij ouderen
Het wordt aanbevolen om te beginnen met de laagste dosis nalbufinehydrochloride.

Patiënten met een nierfunctiestoornis uw leverfunctiestoornis
Als u last heeft van slecht werkende nieren, het kan zijn dat de dosering van dit medicijn moet worden verlaagd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De aanbevolen dosis voor kinderen is 0,1 tot 0,2 mg/kg lichaamsgewicht. Deze dosis mag, als het nodig is, om de 3 tot 6 uur worden herhaald. De maximale enkelvoudige dosis is 0,2 mg nalbufinehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht.

Wijze van toediening
In een bloedvat (Intraveneus), in een spier (intramusculair) of onder de huid (subcutaan).
Aangezien intramusculaire en subcutane toediening pijnlijk kan zijn, daarom moet dit medicijn in een bloedvat toegediend worden bij kinderen.

Duur van de behandeling
De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?
Als u te veel van dit medicijn heeft gekregen, dan kunt u verschijnselen krijgen zoals: een verminderde ademhaling (ademhalingsdepressie), slaperigheid of bewusteloosheid. Omdat u dit medicijn in een ziekenhuis krijgt toegediend, is de kans heel klein dat u te veel krijgt toegediend.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- sufheid (sedatie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- zweten
- slaperigheid, duizeligheid
- droge mond, hoofdpijn, braken, misselijkheid
- u bent minder vrolijk dan normaal

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
- Licht doof gevoel in uw hoofd
- zenuwachtigheid (nervositeit), tremor (onvrijwillig beven), ontwenningsverschijnselen
- verstoord gevoel van de huid
- ademhalingsproblemen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
- u ziet dingen die er niet zijn (illusies), verwardheid, uw persoonlijkheid verandert
- vertraagde hartslag, versnelde hartslag
- vochtophoping in de longen
- u bent vrolijker dan normaal
- lage bloeddruk, hoge bloeddruk
- waterige ogen, u ziet alles wazig
- overgevoeligheidsreacties
- pijn op de plaats waar het medicijn is ingespoten, rode huid, netelroos
- verminderde ademhaling bij pasgeboren baby's
- vertraagde bloedsomloop bij pasgeboren baby's

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 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na 'exp'. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaar de ampullen in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Nadat het medicijn voor het eerst is geopend, moet u het direct gebruiken.

Dit medicijn is alleen bestemd voor éénmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Gebruik dit medicijn niet als u merkt dat het medicijn verkleurd of troebel is, of als er kleine deeltjes in de oplossing zitten.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijn moet doen die u niet meer gebruikt. 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 nalbufinehydrochloride.
  1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg nalbufinehydrochloride.
  1 ampul van 2 ml bevat 20 mg nalbufinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: citroenzuur monohydraat, natriumcitraat dihydraat, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Nubain eruit en wat zit in een verpakking?
Nubain is een heldere oplossing voor injectie.
Nubain is beschikbaar in verpakkingen met 5, 10, 20, 50 of 100 ampullen met 2 ml oplossing voor injectie.
Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Altamedics GmbH
Josef-Lammerting-Allee 16
D-50933 Keulen
Duitsland
Tel.: +49 221 277 299 100
Fax: +49 221 277 299 110
E-mail: info@altamedics.de

Voor informatie:

Ace Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland
Tel.: +31 36 547 4091 (Medische Informatie)
E-mail: medinfo@ace-pharm.nl

Fabrikant
Laboratoire Renaudin
Z.A. Errobi
64250 Itxassou
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
RVG 124338

Dit medicijn is geregistreerd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Oostenrijk: Nubain 10 mg/ml Injektionslösung
Duitsland: Nubain 10 mg/ml Injektionslösung
Nederland: Nubain 10 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.