

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Bijsluiter: informatie voor de patiënt
Biorphen 10 mg/ml, oplossing voor injectie
fenylefrinehydrochloride

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 verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 Biorphen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Biorphen bevat de werkzame stof fenylefrinehydrochloride, die behoort tot een groep medicijnen die adrenerge hartstimulerende medicijnen worden genoemd. Dit medicijn verhoogt de bloeddruk door het samentrekken van de bloedvaten. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen om lage bloeddruk te behandelen die kan optreden bij verdoving van de ruggengraat (spinale anesthesie, epidurale anesthesie) en algemene verdoving (algemene anesthesie).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter als u een verhoogde bloeddruk heeft of een slechte bloedsomloop (perifere vasculaire afwijkingen)
- als u een te snel werkende schildklier heeft
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals iproniazide, nialamide), of als u hiermee minder dan 2 weken geleden bent gestopt
- als u een medicijn gebruikt dat het sympathisch zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel dat uw lichaam alert maakt) indirect stimuleert: risico op vernauwing van de bloedvaten of ernstige verhoging van de bloeddruk
- als u (via de mond en/of de neus) een medicijn gebruikt dat alfa-receptoren van het sympathisch zenuwstelsel direct stimuleert en dat voor de behandeling van verlaagde bloeddruk (hypotensie) of neusverstopping gebruikt wordt: risico op vernauwing van de bloedvaten of ernstige verhoging van de bloeddruk.

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat dit medicijn aan u wordt toegediend:

- als u hartproblemen of hartafwijkingen heeft, waaronder langdurige hartaandoeningen, een slechte bloedsomloop (perifere vasculaire insufficiëntie), hartritmestoornissen (aritmieën), tachycardie (hoge hartslag) of een pijnlijk en drukken gevoel op de borst (angina pectoris)
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een te snelwerkende schildklier heeft die niet onder controle is
- als u een langzame hartslag (bradycardie) heeft
- als bij u elektrische prikkels in het hart niet goed worden doorgegeven aan de rest van het hart (gedeeltelijke hartblokkade)
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u een bloedvatenziekte zoals atherosclerose (verharding en verdikking van de bloedvaten) heeft
- als u een slechte bloedsomloop in de hersenen heeft
- als u het gesloten-hoekglaucoom (een zeldzame oogziekte) heeft.

Bij patiënten met ernstige hartafwijkingen kan fenylefrine de hartafwijking verergeren door de bloedvaten te vernauwen.

De bloeddruk in uw bloedvaten zal tijdens de behandeling gecontroleerd worden. Als u een hartafwijking heeft, zal er extra controle op de vitale functies (bijvoorbeeld: ademhaling en hartslag) worden uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg gegevens bekend zijn over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Biorphen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

De volgende medicijnen kunnen bij gelijktijdig gebruik, van invloed zijn of beïnvloed worden:

- bepaalde medicijnen tegen depressie (iproniazide, nialamide, moclobemide, toloxatone, desipramine, imipramine, milnacipran, venlafaxine)
- dihydroergotamine, ergotamine, methyleergotamine, methylsergide (voor migraine)
- linezolid (als medicijn tegen ontstekingen door een bacterie: antibioticum)
- bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide (voor de ziekte van Parkinson)
- medicijn, gebruikt om de productie van een hormoon te remmen dat verantwoordelijk is voor het maken van borstmelk (cabergoline)
- medicijn, gebruikt als eetlustremmer
- medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk (guanethidine)
- medicijn zoals alfablokkers of bètablokkers (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen)
- medicijnen die via de monden via de neus worden toegediend waardoor bloedvaten samentrekken (etilefrine, midodrine, nafazoline, oxymetazoline, synefrine, tetryzoline, tuaminoheptaan, tymazoline)
- verdovingsmiddelen (anaesthetica) die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiters voor de patiënt**

- medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartfalen en bepaalde onregelmatige hartritmes (cardiale glycosiden)
- medicijn, gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme (quinidine)
- medicijn, gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine).

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.

De veiligheid van fenylefrine tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Het toedienen van fenylefrine tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan de hartslag en de hoeveelheid zuurstof bij de ongeboren baby verlagen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant.

Biorphen bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

U krijgt dit medicijn toegediend in een ziekenhuis of kliniek.

Dit medicijn kan toegediend worden via een injectie onder de huid of in een spier.

Dosering bij volwassenen, oudere mensen inbegrepen:

Als dit medicijn wordt toegediend onder de huid of in een spier, is de normale dosis van dit medicijn 2 tot 5 mg fenylefrine. Als het nodig is kunnen er aanvullende dosissen gegeven worden van 1 tot 10 mg.

Als alternatief kan het als een verdunde oplossing in een bloedvat worden toegediend (druppelinfuus). De dosis kan daarbij worden aangepast aan de reactie van uw lichaam op het medicijn.

Wordt dit medicijn gebruikt bij patiënten met slecht werkende nieren?

Dan kunnen: lagere doseringen van fenylefrine nodig zijn.

Wordt dit medicijn gebruikt bij patiënten met een slecht werkende lever?

Dan kunnen: hogere doseringen van fenylefrine nodig zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg gegevens bekend zijn over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

U kunt last krijgen van de volgende verschijnselen: hartkloppingen, hartritmestoornissen, te snel kloppend hart (tachycardie).

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat u dit medicijn toegediend krijgt in een ziekenhuis of kliniek door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerking krijgt:

- een onregelmatige hartslag (aritmieën)
- pijn op de borst als gevolg van angina pectoris
- het hart voelen bonken in uw borst
- bloeding in de hersenen (spraakprobleem, duizeligheid, verlamming aan een kant van het lichaam)
- psychose (verlies van contact met de werkelijkheid)

Andere bijwerkingen (het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- overgevoeligheidsreactie (allergie)
- pupillen worden extreem groot (de zwarte cirkels in uw ogen)
- verhoogde oogdruk (verergering van glaucoom)
- prikkelbaarheid (verhoogde gevoeligheid van een orgaan of deel van uw lichaam)
- opgewonden zijn (rusteloosheid)
- angstig zijn
- u bent in de war
- hoofdpijn
- zenuwachtig zijn
- slapeloosheid (u komt moeilijk in slaap of u kunt niet goed doorslapen)
- trillen (beven)
- warm worden van de huid
- kriebelen van de huid
- jeuk of tinteling van de huid (paresthesie)
- trage of snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- moeite met ademen
- vocht in de longen
- misselijkheid
- braken
- zweten
- bleek worden van de huid (bleke kleur van de huid)
- kippenvel
- weefselschade ter hoogte van de injectieplaats
- spierzwakte
- moeite met plassen of er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- uw lichaam maakt meer speeksel aan dan normaal

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

- uw stofwisseling verandert, ook de stofwisseling van bepaalde suikers (glucosemetabolisme).

Het melden van bijwerkingen

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

U kan 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 het bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Na openen onmiddellijk gebruiken.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is fenylefrine. 1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg fenylefrinehydrochloride. Dit komt overeen met 8,2 mg fenylefrine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Biorphen 10 mg/ml oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze, steriele oplossing in een 2 ml glazen ampul, gevuld met 1 ml oplossing, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

Fabrikant:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Duitsland

Sirton Pharmaceuticals Spa
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia (CO)
Italië

In het register ingeschreven onder:

RVG 124770

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

Lidstaat	Product naam
Oostenrijk	Biorphen 0.1 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Biorphen 0.1 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Biorphen
Estland	Biorphen 10 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Kroatië	Biorphen 10 mg/ml
Hongarije	Biorphen 10 mg/ml
IJsland	Biorphen 10 mg/ml
Litouwen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 10 mg/ml injekcinis tirpalas
Letland	Biorphen 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Nederland	Biorphen 10 mg/ml
Noorwegen	Biorphen
Polen	Biorphen
Zweden	Fenylefrin Sintetica 8,2 mg/ml
Griekenland	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Cyprus	Biorphen 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Slovenië	Fenilefrin Sintetica 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Roemenië	Biorphen 10 mg/ml soluție injectabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Gedrukte Bijsluiter: Informatie voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Biorphen 10 mg/ml oplossing voor injectie

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Biorphen 10 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Fenylefrinehydrochloride Ph. Eur. 1,0% w/v.

Elke 1 ml bevat 10 mg of fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 8,2 mg fenylefrine.

Elke 1 ml ampul bevat 10 mg fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 8,2 mg fenylefrine.

Therapeutische indicaties

Biorphen is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van hypotensie tijdens spinale, epidurale of algemene anesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Controleer voor toediening visueel op deeltjes en verkleuring.

De oplossing dient vrij van zichtbare deeltjes te zijn.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Volwassenen

Biorphen 10 mg/ml oplossing voor injecties kunnen subcutaan of intramusculair worden toegediend in doseringen van 2 tot 5 mg fenylefrine en, indien nodig en volgens de respons, in verdere doseringen van 1 tot 10 mg.

Als alternatief kan 8,2 mg fenylefrine (1 ml Biorphen 10 mg/ml oplossing voor injectie) verdund in 500 ml glucose 50 mg/ml (5%) of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) intraveneus worden toegediend. De startdosis is 25 tot 50 µg/min fenylefrine. De doseringen kunnen worden verhoogd of verlaagd om de systolische bloeddruk rond de normaalwaarde te houden. Doseringen tussen 25 en 100 µg/min zijn beoordeeld als effectief.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Lagere dosissen Biorphen kunnen nodig zijn bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Hogere dosissen Biorphen kunnen nodig zijn bij patiënten met levercirrose.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen omwille van onvoldoende gegevens over doeltreffendheid, veiligheid en dosering.

Ouderen:

Bij ouderen is geen dosisreductie nodig.

Farmacokinetische eigenschappen

Na subcutane of intramusculaire toediening, duurt het 10 tot 15 minuten alvorens fenylefrine werkzaam is.

Subcutane injecties zijn maximaal een uur werkzaam en intramusculaire injecties maximaal 2 uur.

De duur is 20 minuten na intraveneuze toediening.

Onverenigbaarheden

Biorphen is onverenigbaar met alkalische oplossingen, ijzerzouten en andere metalen, natriumfenytoïne en oxidatiemiddelen.

Dit geneesmiddel is verenigbaar met glucose 50 mg/ml (5%) of natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Biorphen 10 mg/ml

1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt

Voor volledige informatie met betrekking tot het voorschrijven, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.