

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie isoprenalinehydrochloride

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 Isoprenaline HCl Macure 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 Isoprenaline HCl Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof isoprenaline. Deze stof werkt op een deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetisch). Isoprenaline zorgt er onder andere voor dat het hart sneller gaat kloppen, meer bloed rondpompt en bloedvaten wijder worden. Hierdoor wordt de bloeddruk lager.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van:

- een lage hartslag bij patiënten die wachten op een pacemaker of bij patiënten die geen pacemaker mogen dragen.
- plotseling flauwvallen met verlies van bewustzijn door een lage hartslag (ook wel het syndroom van Adams-Stokes genoemd).

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 isoprenalinehydrochloride of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ook adrenaline gebruikt. Dit medicijn wordt op de intensive care gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand.
- als uw hartslag sneller is dan normaal
- als uw hart gestrest is (boezems of hartkamers krijgen te veel prikkels)
- als u te veel heeft ingenomen van een hartglycoside, zoals digoxine (digitalis). Dat is een medicijn dat gebruikt wordt om hartritmestoornissen te behandelen, of als het hart het bloed minder goed rond pompt (hartfalen).
- als u een hartaanval heeft (myocardinfarct)
- als u een behandeling nodig heeft voor pijn op de borst (angina pectoris) en een hartslag die niet regelmatig is(ventrikularitmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen heeft met uw hart
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes)
- als u digoxine (digitalis) inneemt (een ander medicijn voor het hart)
- als uw schildklier te snel werkt. Gebruik dit medicijn liever niet als uw schildklier te snel werkt

(ongecontroleerde hyperthyreoïdie)

- als u last heeft van een epileptische aandoening
- als u ooit een reactie hebt gehad op een medicijn voor het hart en de bloedsomloop (die bij de groep van sympathicomimetische amines horen)
- tijdens uw behandeling met dit medicijn wordt u met behulp van een hartfilmpje (ECG) in de gaten gehouden en misschien wordt uw dosis aangepast
- als u behandeld wordt voor te weinig bloed in het lichaam (shock), mag dit medicijn alleen worden gebruikt als u weer genoeg bloed in uw lichaam heeft
- wees vooral voorzichtig bij doses die hoog genoeg zijn om een hartslag van meer dan 130 slagen/minuut te krijgen

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Isoprenaline HCl Macure nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere medicijnen die het hart of het centrale zenuwstelsel prikkelen.
- **adrenaline** (een medicijn dat op de intensive care wordt gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand).
- **digitalis** (een ander medicijn voor het hart).
- **monoamino-oxidaseremmers** (MAO-remmers), een groep medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van depressie.
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie, zoals **imipramine**).
- sulfaten, zoals **salicylamide** (pijnstillers).
- **entacapon** (een groep medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van de ziekte van parkinson).
- **doxapram** (een groep medicijnen die op de intensive care worden gebruikt om het aantal ademhalingen per minuut hoger te maken).
- **ergotamine** (een groep medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van plotselinge aanvallen van migraine).
- medicijnen die uw bloedvaten smaller maken waardoor een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (zoals **oxytocine**).

Isoprenaline HCl Macure mag niet toegediend worden samen met medicijnen voor een volledige narcose die chloroform, cyclopropan, halothaan of halogeen bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, mag dit medicijn alleen worden gebruikt als de arts dit echt nodig vindt. Toediening van dit medicijn wordt afgeraden als u borstvoeding geeft.

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.

Isoprenaline HCl Macure bevat natrium

Dit medicijn bevat 16 mg natrium (belangrijkste bestanddeel van keuken-/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 0,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt via een infuus in een ader (intraveneus) door een gespecialiseerde arts bij u toegediend.

De arts besluit wat de beste dosis voor u is. Het medicijn wordt verdund in een zout- of glucose-oplossing met dezelfde samenstelling als in het menselijk lichaam (fysiologisch). De arts verhoogt de dosis van dit medicijn terwijl de arts uw hartslag zorgvuldig in de gaten

houdt.

Isoprenaline is niet bedoeld voor routinematig gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De klachten van een overdosis zijn misselijkheid, hoofdpijn, hartkloppingen en een snellere hartslag.

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Zo nodig kunt u een transfusie van plasma of een volledige bloedtransfusie krijgen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

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

- snellere hartslag
- hartritmestoornissen
- misselijkheid
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- hoge bloeddruk
- hoofdpijn
- rusteloosheid
- trillen
- duizeligheid
- een gevoel van zwakte en zweten

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 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.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos 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 isoprenaline hydrochloride. 1 ml bevat 0,2 mg isoprenalinehydrochloride, wat overeenkomt met 0,17 mg isoprenaline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, EDTA, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, water voor injecties, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), waterstofchloride (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Isoprenaline HCl Macure eruit en wat zit er in een verpakking?

Isoprenaline HCl Macure is een helder en kleurloos of lichtgeel concentraat voor oplossing voor infusie in een ampul met 5 ml.

Verpakkingen van 5 ampullen.

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

Vergunninghouder:

Macure Pharma ApS
Hejrevej 39
2400 Kopenhagen NV
Denemarken

Fabrikant:

Salf Laboratorio Farmacologico S.p.A.
Via Giuseppe Mazzini 9
24069 Cenate Sotto
Italië

In het register ingeschreven onder: RVG 127536

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

België	Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie/solution à diluer pour perfusion/Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Isoprenaline hydrochloride Macure
Finland	Isoprenaline Macure
Frankrijk	Isoprenaline Macure
Malta	Isoprenaline Macure
Nederland	Isoprenaline HCl Macure 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Isoprenaline hydrochloride Macure
Oostenrijk	Isoprenalin Macure, 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Portugal	Isoprenaline Macure
Zweden	Isoprenaline Macure 0,2 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösung
Verenigd Koninkrijk	Isoprenaline Macure

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2022.

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

Isoprenaline HCl Macure mag alleen worden toegediend door artsen die zijn opgeleid in de anesthesie, cardiologie of intensive care, op een bewaakte afdeling of afdeling voor kritieke zorg. De bloedsomloop en ademhalingsfunctie moeten zorgvuldig worden bewaakt.

Isoprenaline mag niet routinematig worden gebruikt.

Voor intraveneus gebruik.

Verdun 10 ml (2 ampullen van 5 ml) concentraat voor oplossing voor infusie (= 2,0 mg) in 500 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie. Hiermee ontstaat een concentratie van 4 microgram/ml isoprenaline oplossing van infusie.

Isoprenaline HCl Macure moet zorgvuldig onder nauwlettend toezicht worden getitreerd op de laagst mogelijke dosis waarmee een hartslag van 50-60 slagen per minuut wordt bereikt.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,01 microgram/kg/ minuut.

De dosis kan in stappen van 0,01 microgram/kg/ minuut worden verhoogd tot een maximumdosis van 0,15 microgram/kg/ minuut.

De infusiesnelheid dient aan het hartritme van de patiënt te worden aangepast.

Volg de nationale en internationale aanbevelingen en richtlijnen voor het juiste gebruik van isoprenaline.

Gebruik Isoprenaline HCl Macure in geen geval samen met adrenaline. Als toch beide geneesmiddelen toegediend moeten worden, kunnen ze beurtelings om de 4 uur worden gegeven.

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie zijn chemische en fysieke stabiliteit na bereiding aangetoond gedurende maximaal 48 uur bij 25 °C en 2 °C - 8 °C

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik van de verdunning en mag de bewaartijd niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 °C tot 8 °C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.