

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Naloxon HCl B. Braun 0,4 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.
- 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.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml gebruikt?
2. Wanneer mag u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT NALOXON HCl B. BRAUN 0,4 MG/ML GEBRUIKT?

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml is een geneesmiddel wat wordt toegepast om de effecten van een overdosering met een opiaat, bijv. morfine, tegen te gaan.

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml wordt toegepast om de niet gewenste effecten van opiaten op te heffen door de levensbedreigende depressie van het centrale zenuwstelsel en de ademhaling (moeilijkheden bij het adem halen) tegen te gaan.

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml wordt tevens gebruikt om een acute overdosering of vergiftiging met een opiaat vast te stellen.

Als aan een vrouw een pijnstiller tijdens de bevalling is gegeven kan het pasgeboren kind behandeld worden met Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml om de ongewenste effecten van opiaten op te heffen, bijv. als hij/zij last heeft van ademhalingsproblemen of depressie van het centrale zenuwstelsel.

2. WANNEER MAG U NALOXON HCl B. BRAUN 0,4 MG/ML NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml niet gebruiken?

- als u **allergisch (overgevoelig)** bent voor naloxonhydrochloride of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgen

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml

- als u **lichamelijk verslaafd bent aan opiaten** (bijv. morfine) of een hoge dosering van een dergelijk product hebt gekregen (u kunt dan sterke ontwenningssverschijnselen krijgen nadat u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml heeft toegediend gekregen; de symptomen hiervan kunnen hoge bloeddruk, hartkloppingen, ernstige ademhalingsproblemen of hartstilstand zijn).
- indien u **last** heeft van uw **hart of** met uw **bloedsomloop** (omdat bijwerkingen zoals hoge of lage bloeddruk, hartkloppingen of ernstige ademhalingsproblemen dan eerder kunnen optreden)

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml nog andere geneesmiddelen of 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.

- Indien u **pijnstillende middelen zoals buprenorfine** gebruikt. Het pijnstillend effect kan zelfs sterker worden als u behandeld wordt met Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml. Echter, de opheffing van ongewenste effecten, zoals onderdrukking van de ademhaling veroorzaakt door buprenorfine, is beperkt.
- Indien u **kalmerende middelen** gebruikt dan kan Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml mogelijk minder effect hebben.

- Indien u geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw **hart of bloedsomloop** (bijv. bloeddrukverlagende middelen zoals clonidine), ook degene die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Waarop moet u letten met alcohol

Informeer uw behandelende arts als u alcohol heeft gebruikt. Bij patiënten met een meervoudige vergiftiging (met opiaten en kalmeringsmiddelen of alcohol) kan Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml minder effect hebben.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml bij zwangere vrouwen. Tijdens uw zwangerschap zal de arts de voordelen van het gebruik van Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml afwegen tegenover de mogelijke nadelen voor het ongeboren kind. Door Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml kunnen er bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen optreden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml in de moedermelk terecht komt en het is niet vastgesteld of kinderen die borstvoeding krijgen door Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml worden beïnvloed. Daarom wordt borstvoeding niet aangeraden gedurende 24 uur na toediening.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml toegediend hebt gekregen om de effecten van opiaten tegen te gaan mag u, gedurende 24 uur na toediening, niet aan het verkeer deelnemen, machines bedienen of u bezig houden met andere activiteiten welke fysieke of mentale kracht kosten omdat de effecten van opiaten terug kunnen keren.

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat **3,8 mmol (88,5 mg) natrium** per maximale dagelijkse dosis. Informeer uw arts indien u een natriumbepert dieet heeft, hij/zij zal hiermee rekening houden.

3. HOE GEBRUIKT U NALOXON HCl B. BRAUN 0,4 MG/ML?

De aanbevolen doseringen welke u toegediend krijgt zijn:

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten:

Volwassenen: 0,1 – 0,2 mg, indien noodzakelijk mogen extra injecties met 0,1 mg toegediend worden.
Kinderen: 0,01 – 0,02 mg per kg lichaamsgewicht, zo nodig mogen extra injecties met dezelfde hoeveelheid toegediend worden.

Diagnose en behandeling van overdosering of vergiftiging met opiaten.

Volwassenen: 0,4 – 2 mg, indien noodzakelijk mogen de injecties met intervallen van 2-3 minuten herhaald worden. De maximale dosis van 10 mg mag niet overschreden worden.
Kinderen: 0,01 mg per kg lichaamsgewicht; als een extra dosis noodzakelijk is, kan bij de volgende injectie de dosis worden verhoogd tot 0,1 mg per kg.

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten bij neonaten waarvan de moeders opiaten toegediend hebben gekregen:

0,01 mg per kg lichaamsgewicht, indien noodzakelijk mogen extra injecties toegediend worden.

Bij opheffing van de ongewenste effecten van opiaten (bij volwassenen, kinderen en ook bij neonaten) dienen patiënten zorgvuldig geobserveerd te worden om te verzekeren dat het gewenste effect van Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml optreedt. Extra doseringen mogen, indien noodzakelijk, elke 1-2 uur gegeven worden.

Bij oudere patiënten met problemen van hart of bloedvaten of bij patiënten die medicijnen gebruiken welke problemen van hart of bloedvaten kunnen veroorzaken (bijv. cocaïne, metamfetamine, cyclische antidepressiva, calciumantagonisten, bètablokkers, digoxine) dient Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml met de nodige voorzichtigheid te worden toegediend daar ernstige bijwerkingen zoals te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie) en fibrilleren kunnen optreden.

Als u de indruk heeft dat het effect van Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml te sterk of te zwak is informeer dan uw arts.

Wijze van toediening

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml wordt via een intraveneuze (in een ader) of intramusculaire (in een spier) injectie aan u toegediend of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode).

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml wordt aan u toegediend door uw anesthesist of een ervaren arts.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Het kan moeilijk zijn om vast te stellen wat de bijwerkingen van Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml zijn, omdat het altijd wordt toegediend nadat een ander geneesmiddel is gebruikt.

De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan direct een arts:

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- snelle hartslag

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Veranderingen in de wijze waarop het hart klopt, langzame hartslag

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden)

- Convulsies

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- Allergische reacties (netelroos, ontsteking van het neusslijmvlies of verkoudheid, bemoeilijkte ademhaling, Quincke's oedeem (forse zwelling), allergische shock)
- Fibrilleren, hartstilstand
- Vocht in de longen (longoedeem)

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- Misselijkheid

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk (u kunt hoofdpijn krijgen of u flauw voelen)
- Overgeven
- Als te veel is toegediend na een operatie kunt u opgewonden raken en pijn hebben (omdat de pijnstillende effecten van de geneesmiddelen die aan u zijn toegediend zijn opgeheven net als de effecten op uw ademhaling)

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Onwillekeurig beven of trillen (tremor), zweten
- Diarree, droge mond
- Hevig ademen (hyperventilatie)
- Er is irritatie van de vaatwand gemeld na intraveneuze toediening; plaatselijke irritatie en ontsteking zijn gemeld na intramusculaire toediening

Zelden (kan bij maximaal 1 op de 1000 mensen optreden)

- Spanning

Zeer zelden (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- Verkleuring en letsels van de huid (erythema multiforme)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U NALOXON HCl B. BRAUN 0,4 MG/ML?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar verdunde oplossingen beneden 25 °C

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 Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml

De werkzame stof in dit middel is naloxonhydrochloride.

Elke ampul van 1 ml bevat 0,4 mg naloxonhydrochloride (als naloxonhydrochloridedihydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking

Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml is een heldere kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen die 1 ml oplossing voor injectie/infusie bevatten.

Verpakkingsgrootte: 5 en 10 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG

Carl-Braun-Strasse 1

34212 Melsungen, Duitsland

Telefoon: +49-5661-71-0

Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten:

hameln pharmaceuticals gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln, Duitsland

B. Braun Medical S.A.

Carretera de Terrassa, 121

08191 Rubí (Barcelona), Spanje

Voor informatie met betrekking tot dit geneesmiddel kunt u, voor Nederland, contact opnemen met:

B. Braun Medical BV

Euterpehof 10
5342 AR Oss
Tel: 0412-672411
Fax: 0412-672490

In het register ingeschreven onder nummer RVG 33994

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

Belgie	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Denemarken	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Finland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos
Griekenland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ierland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
IJsland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml stungulyf/innrennsliislyf, lausn
Italie	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxemburg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nederland	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
Noorwegen	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjonsvæske/infusionsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injetável/para perfusão
Spanje	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Verenigd Koninkrijk	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Zweden	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 21 maart 2018

De volgende informatie is alleen bestemd voor medisch personeel:

Houdbaarheid na eerste opening:

De oplossing dient onmiddellijk te worden gebruikt na eerste opening.

Houdbaarheid na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond gedurende 24 uur beneden 25 ° C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunningen onmiddellijk gebruikt worden. Indien niet onmiddellijk gebruikt zijn de opslagduur en de opslagomstandigheden voorafgaand aan gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet langer bedragen dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor intraveneuze infusie dient Naloxon HCl 0,4 mg/ml te worden verdund met alleen natriumchloride 0,9% of glucose 5%. 5 ampullen Naloxon HCl 0,4 mg/ml (2 mg) in 500 ml geeft 4 µg/ml.

Het wordt aanbevolen dat de infusies van Naloxon HCl 0,4 mg/ml niet mag worden gemengd met preparaten die bisulfiet, metabisulfiet, lange-keten of een hoog-moleculair-gewicht anionen, of oplossingen met een alkalische pH bevatten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

De oplossing moet visueel worden geïnspecteerd voor toediening (ook na verdunning). Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen welke praktisch vrij zijn van deeltjes.