

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof

neostigminemethylsulfaat

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.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml 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 Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml bevat de werkzame stof neostigminemethylsulfaat in de vorm van vloeistof voor injectie.

Neostigminemethylsulfaat verlengt en versterkt het effect van acetylcholine, een stof in het lichaam die noodzakelijk is voor een goede spierwerking. Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kan gebruikt worden om bij patiënten in bepaalde gevallen de spierwerking te stimuleren (myasthenia gravis). Indien nodig wordt het gebruikt om het effect van bepaalde spierverslappende medicijnen tegen te gaan.

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij bepaalde gevallen van belemmering van het darm- en/of urinekanaal.
- Indien bepaalde medicijnen om de spieren te ontspannen (bijvoorbeeld suxamethonium of decamethonium) worden toegediend, vanwege het synergetisch effect. Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml is slechts geschikt om de effecten van spierverslappers om te keren.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 2

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als ten gevolge van de leeftijd of een ziekte de nierfunctie is verminderd. Het kan nodig zijn dat uw arts de tijd tussen de doseringen verlengt of de vervolgdoses verlaagt.
- Indien u recent een heelkundige ingreep aan de maag of de darmen hebt ondergaan. Meld dit direct aan uw arts.
- Indien u lijdt of hebt geleden aan astma, hartaandoeningen, hartinsufficiëntie, hartinfarct, hartritmestoornissen (te langzame hartslag (bradycardie)), AV blokkade, lage bloeddruk, afsluiting van de kransslagader, behandeling met bètablokkers (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?"), suikerziekte (diabetes), ziekte van Parkinson, peritonitis (buikvliesontsteking), postoperatieve doorbloedingsstoornis of shock. Breng uw arts hiervan op de hoogte voordat u begint met het gebruik van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml.
- Indien u een van de volgende aandoeningen heeft: vagotonie (overprikkeling van het vegetatieve zenuwstelsel), maagzweer, een overactieve schildklier of teveel ingenomen schildklierhormoon tabletten, spastische bronchitis, bronchospasme (bronchiale astma), urineweginfectie, epilepsie. Breng uw arts hiervan op de hoogte voordat u begint met het gebruik van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml.
- Indien u onder narcose bent/wordt gebracht met halothaan.

Het risico op een te langzame hartslag en ademstilstand is verhoogd bij halothaananesthesie. Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml mag niet worden toegediend voordat halothaananesthesie is gestopt.

Atropine kan voorafgaand of tegelijk met Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml worden toegediend om effecten zoals een te langzame hartslag (bradycardie) of overmatige secretie te voorkomen. Atropine kan de eerste symptomen van een overdosering maskeren.

Bij met name intraveneuze toediening kan directe toediening van atropine en shocktherapie, met ook kunstmatige beademing noodzakelijk zijn. Passende voorzorgsmaatregelen moeten genomen worden.

Het is belangrijk onderscheid te maken tussen een myasthene en cholinerge crisis, waarbij de laatste een gevolg kan zijn van een overdosering Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml. Beiden kunnen extreme spierzwakte veroorzaken, maar hebben verschillende behandelingen nodig.

Gelijktijdig gebruik van calciumantagonisten en neuromusculaire blokkerende stoffen (medicijnen die de impulsoverdracht van de zenuw naar de spier remmen) kan leiden tot een intensieve musculaire blokkade ongevoelig voor omkering door Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml.

Indien met Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml niet de gewenste therapeutische respons wordt bereikt, kan dit een gevolg zijn van overdosering (zie "Overdosering").

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer bij de behandeling van myasthenia gravis Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml alleen (of met andere cholinesterase-remmers) niet voldoende is, kunnen corticosteroiden worden toegevoegd.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 3

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml werkt het effect van bepaalde spierverslappende medicijnen, zgn. curare-achtige, niet-depolariserende spierrelaxantia, tegen. Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml antagoniseert niet maar verlengt de fase 1 blokkade van depolariserende spierrelaxantia (zoals decamethonium, suxamethonium).

Atropine werkt bepaalde effecten van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml tegen, zoals trage hartslag, overmatige speeksel- en tranenvloed of slijmproductie in de luchtwegen.

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kan de ongewenste effecten van bètablokkers (verhoogde bloeddruk, vertraagde hartslag) verergeren. Neostigmine en atropine kunnen bij patiënten die worden behandeld met bèta-blokkers (bepaalde medicijnen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) een extreem vertraagde hartslag (extreme bradycardie) veroorzaken.

Bepaalde aminoglycoside antibiotica (met name kanamycine, neomycine en streptomycine) hebben een niet-depolariserend spierverslappend effect. De effecten van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml worden tegengewerkt door clindamycine, colistine en polymyxine. Men moet voorzichtig zijn met het gelijktijdig gebruik van deze antibiotica door patiënten met myasthenia gravis. De dosering van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml moet voorzichtig worden aangepast.

Men moet voorzichtig zijn met het gelijktijdig gebruik van lokale en sommige systemische anesthetica, anti-aritmica en andere medicijnen die neuromusculaire transmissie verhinderen (bijvoorbeeld kinine, chloroquine, hydroxychloroquine, kinidine en procaïnamide, propafenon, lithium) met Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml. Deze medicijnen kunnen mogelijk myasthenia gravis verergeren. De dosering van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml dient overeenkomstig te worden aangepast.

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kan de ongewenste effecten (bijvoorbeeld verslechtering van de ademhaling) van morfine, morfine-derivaten en barbituraten en de ongewenste effecten (vertraagde hartslag en ademhalingsstilstand) van halathaananesthesie verergeren.

Gelijktijdig gebruik van methylprednisolon en Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kunnen de symptomen van myasthenia gravis verslechteren. De dosering van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml dient overeenkomstig te worden aangepast.

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 medicijn gebruikt.

Er gelden waarschuwingen voor een van de hulpstoffen in dit medicijn (zie verderop in deze rubriek).

Zwangerschap

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kan op strikte indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt, wanneer de ernst van de aandoening opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus. Volg bij het gebruik nauwgezet het advies van uw arts.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 4

Borstvoeding

Neostigmine wordt waarschijnlijk niet of slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. U kunt borstvoeding blijven geven tijdens behandeling met Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml. Volg bij het gebruik nauwgezet het advies van uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de mogelijke bijwerkingen van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, zoals pupilvernauwing, accommodatie stoornissen van het oog en toegenomen traanvloed, kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken gewijzigd zijn.

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml bevat benzylalcohol

Dit medicijn bevat 10,5 mg benzylalcohol in elke ml. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Daarnaast kan het zich ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Gebruik medicijnen met benzylalcohol niet langer dan een week bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij geadviseerd door uw arts of apotheker. Jonge kinderen hebben een verhoogd risico op ophoping. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft of als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich bij u ophopen.

Ten slotte is benzylalcohol in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (zogenoemd ‘gaspings’-syndroom) bij jonge kinderen. Dit medicijn mag niet gebruikt worden bij te vroeg geboren kinderen of pasgeborenen (jonger dan 4 weken).

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml wordt in een spier, onder de huid en, in sommige gevallen, in een ader ingespoten. Uw arts bepaalt de dosis die u moet krijgen in functie van de aard van de stoornis of de ziekte, waaraan u lijdt en van uw reactie op Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml. Bij kinderen houdt uw arts ook rekening met het lichaamsgewicht.

De geadviseerde dosering is:

Myasthenia gravis:

0,5 mg onder de huid of in een spier als éénmalige begin dosis.

De volgende doses (hoeveelheid en interval) bepaalt uw arts op basis van uw reactie.

Tegengaan van het effect van spierverslappende medicijnen:

Langzame intraveneuze injectie van 0,5 tot 2 mg, indien nodig herhaald.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml toegediend moet krijgen.

Heeft u teveel van dit medicijn toegediend gekregen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 5

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Te hoge doses van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml kunnen aanleiding geven tot overmatige speekselvloed, aandrang om te plassen, slecht zicht (accommodatiestoornis) en spierkrampen of een uitgesproken spierzwakte veroorzaken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meest voorkomende bijwerkingen na toediening van neostigmine zijn maagdarmklachten, zoals toegenomen speeksel secretie, misselijkheid, braken, maagkrampen en diarree.

Frequenties zijn gedefinieerd als:

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 1000 gebruikers
Zeer zelden	komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Onbekend	op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld

Hartaandoeningen

Soms: Aritmie* (hartritmestoornissen, waaronder ook vertraagde hartslag (bradycardie), versnelde hartslag (tachycardie), stoornissen in de geleiding van het hart (atrioventriculair blok), nodus aritmie en afwijkend electrocardiogram) en hartstilstand.

*In patiënten met het WPW syndroom zijn levensbedreigende tachyarritmieën gemeld na toediening van Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml.

Oogaandoeningen

Soms: Vernauwing van de pupillen (miosis), toename van traanafscheiding.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: Toename van de bronchiale afscheiding, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen).

Maagdarmsstelselaandoeningen

Soms: Misselijkheid, braken, toename speekselafscheiding, winderigheid, diarree, maagkrampen, verhoogde darmbeweeglijkheid.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Soms: Overmatig zweten.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 6

Soms: Spasmen, niet ritmische samentrekkingen van de spieren (fasciculaties) en spierzwakte.

Bloedvataandoeningen

Soms: Flauwvallen, verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoelighedsreacties (allergische en anafylactische reacties).

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Kortdurende bewusteloosheid (syncope).

Het melden van bijwerkingen

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

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 neostigminemethylsulfaat.

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof bevat 0,5 mg neostigminemethylsulfaat per ml injectievloeistof.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, benzylalcohol (zie rubriek 2), natriumhydroxide, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml er uit en wat zit er in een verpakking?

Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml is een kleurloze, heldere oplossing in een kleurloze glazen ampul van 1 of 5 ml, verpakt per 10, 50 of 100 ampullen in een doos.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof	RVG 50842	
neostigminemethylsulfaat		
1.3.1.3 Package Leaflet		1.3.1.3 - 7

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

B.Braun Medical S.A.
Ronda de los Olivares 5
23009 Jaén
Spanje

In het register ingeschreven onder:

RVG 50842 Neostigminemethylsulfaat CF 0,5 mg/ml, injectievloeistof

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in juni 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 06-2021	Authorisation	Disk: NB	Rev. 4.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------