Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Methergin, oplossing voor injectie 0,2 mg/ml
methylergometrine-waterstofmaleaat

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.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Methergin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Methergin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methergin is een ergotalkaloïd (middel dat is afgeleid van moederkoren) en behoort tot een groep van geneesmiddelen die oxytocica wordt genoemd. Dit zijn middelen die het samentrekken van de baarmoeder versterken.

Methergin wordt gebruikt voor:
- De behandeling van de nageboorteperiode om het loskomen van de moederkoek (placenta) te bevorderen en bloedverlies tegen te gaan.

- De behandeling van een te slappe baarmoeder en het tegengaan van bloedingen van de baarmoeder in de volgende situaties:
  - Tijdens en na het verwijderen van de moederkoek
  - Na een keizersnede
  - Na een abortus

- De behandeling van het niet volledig terugkeren van de baarmoeder naar haar omvang van vóór de zwangerschap (subinvolutio uteri).

- De behandeling van het opzwellen van de baarmoeder na de bevalling doordat bloed en weefselresten niet verwijderd worden (lochiometra).

- De behandeling van bloedingen tijdens het kraambed.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander middel uit de klasse ergotalkaloïden.
- Wanneer u zwanger bent.
- Tijdens de bevalling voordat de voorste schouder van uw kind geboren wordt (Methergin mag niet worden gebruikt ter inleiding van de bevalling of bij weeënzwakte).
- Wanneer u een ernstig verhoogde bloeddruk heeft.
- Bij ernstige vormen van zwangerschapsvergiftiging die gepaard kunnen gaan met hoofdpijn, braken, ademnood en bloeddrukstijging, aanvallen van spierkrampen en bewustzijnsverlies (pre-eclampsie of eclampsie).
- Wanneer u een aandoening aan uw hart of bloedvaten heeft.
- Wanneer u een infectie heeft (bijvoorbeeld kraamvrouwenkoorts).
- Wanneer u (gelijktijdig) een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:
  - Middelen ter bestrijding van bepaalde infecties (macrolide antibiotica);
  - Bepaalde middelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv-positieve patiënten (hiv-proteaseremmers of reverse-transcriptaseremmers);
  - Bepaalde antischimmelmiddelen (antimycotische azolderivaten);
  - Bepaalde middelen tegen migraine (triptanen).

  Zie ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:
- Wanneer u een licht tot matig verhoogde bloeddruk heeft.
- Wanneer u een hart- en vaatziekte heeft of wanneer u een verhoogd risico heeft op hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld roken, ernstig overgewicht, diabetes, hoog cholesterolgehalte in uw bloed).
- Wanneer uw nieren of lever minder goed werken.

Kinderen
Methergin is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen. Enkele onopzettelijke toedieningen aan pasgeborenen zijn gemeld, met soms ernstige gevolgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Methergin 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.

Geneesmiddelen die niet tegelijkertijd met Methergin gebruikt mogen worden (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’):
- Middelen voor de behandeling van bepaalde infecties (macrolide antibiotica zoals erytromycine, claritromycine, troleandomycine).
- Middelen voor de behandeling van hiv/aids (bijvoorbeeld ritonavir, nelfinavir, indinavir of delavirdine).
- Bepaalde middelen voor de behandeling van schimmelinfecties (azolantischimmelmiddelen, zoals ketoconazol, itraconazol en voriconazol). Bij gelijktijdig

gebruik van Methergin met deze middelen kan de werking van Methergin versterkt worden en kan ergotisme optreden (samentrekking van de bloedvaten met als mogelijk gevolg een zuurstoftekort in bepaalde lichaamsdelen).
- Bepaalde middelen tegen migraine (zogeheten triptanen) zoals sumatriptan. Uw arts zal bepalen hoeveel tijd er moet zitten tussen het gebruik van dit middel en het geneesmiddel van de klasse triptanen.

Ook als u een van de volgende middelen gebruikt, moet u uw arts hierover informeren:
- Bromocriptine (een middel dat onder andere wordt gebruikt om borstvoeding te remmen en bij de ziekte van Parkinson). Extra voorzichtigheid is nodig bij gelijktijdig gebruik met Methergin omdat Methergin het effect van dit middel kan versterken.
- Middelen die ook worden gebruikt voor het versterken van de samentrekking van de baarmoeder, de zogenoemde prostaglandines. Methergin kan hun werking versterken en deze middelen kunnen de werking van Methergin versterken.
- Middelen die de bloedvaten nauwer maken (vasoconstrictoren). Methergin kan de werking van deze middelen versterken.
- Middelen van de klasse sympathicomimetica (bijvoorbeeld tegen astma). Methergin kan de werking van deze middelen versterken.
- Andere middelen waar ergotalkaloïden in zitten, zoals ergotamine. Methergin kan de werking van deze middelen versterken.
- Bepaalde middelen (bètablokkers) die worden voorgeschreven bij hart- en vaatziekten. Deze middelen kunnen de werking van Methergin versterken.
- Nitroglycerine of andere middelen gebruikt bij angina pectoris. Methergin kan de werking van deze geneesmiddelen verzwakken.
- Middelen die de werking van een bepaald enzym in het lichaam, CYP3A4, stimuleren (bijvoorbeeld nevirapine of rifampicine). Deze middelen kunnen de werking van Methergin verzwakken.
- Bepaalde anesthetica (middelen gebruikt voor narcose, bijvoorbeeld halothaan, methoxyfluraan). Deze middelen kunnen de werking van Methergin verzwakken.

Zwangerschap en borstvoeding
Methergin mag niet worden toegediend wanneer u zwanger bent. Bij de bevalling mag Methergin pas worden toegediend als de voorste schouder van uw kind geboren is.

Methergin komt in de moedermelk terecht en het wordt afgeraden borstvoeding te geven tijdens de behandeling met Methergin. Als u borstvoeding wilt geven, moet u tot ten minste 12 uur na de laatste toediening van Methergin de afgekolfde moedermelk weggooien.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Gezien de periode waarin dit middel wordt toegediend (vlak na de geboorte) is een waarschuwing niet van toepassing.

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

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

- Actieve behandeling van de nageboorteperiode:
  De aanbevolen dosering is 1 ml (0,2 mg) in een spier of 0,5 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) langzaam in een ader, na geboorte van de voorste schouder of, op zijn laatst, onmiddellijk na de geboorte van het kind.
  De verwijdering van de moederkoek, die meestal bij de eerste krachtige samentrekking van de baarmoeder na de Methergin injectie is komen los te liggen, moet handmatig worden ondersteund door het uitoefenen van druk op de buik.
  Bij geboorte onder algehele anesthesie is de aanbevolen dosering 1 ml (0,2 mg) langzaam in een ader.

- Behandeling van een te slappe baarmoeder en het tegengaan van bloedingen van de baarmoeder:
  De aanbevolen dosering is 1 ml (0,2 mg) in een spier of 0,5 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) langzaam in een ader. Dit mag zo nodig elke 2 tot 4 uur herhaald worden tot maximaal 5 doses binnen 24 uur.

- Behandeling van onvolledige verkleining van de baarmoeder na de bevalling, ophoping van bloed en weefselresten in de baarmoeder, bloedingen tijdens het kraambed:
  De aanbevolen dosering is 0,5 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) onder de huid of in een spier, zo nodig driemaal daags.

  In de meeste gevallen heeft injectie in een spier de voorkeur boven injectie in een ader.
  Injecties in de ader moeten langzaam worden toegediend in niet minder dan 60 seconden.
  Een arts, verloskundige of verpleegkundige zal de injectie toedienen. Uw bloeddruk moet tijdens het toedienen van de injectie worden gecontroleerd.

  Als u merkt dat Methergin te sterk of juist te weinig werkt, vertel dat dan aan uw arts.

Duur van de behandeling
Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts. De behandeling kan 0 tot 24 uur duren.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
De symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, verhoogde of verlaagde bloeddruk, gevoelloosheid, tintelingen of pijn in armen of benen, ademnood, toevallen, bewustzijnsverlies.

Als u denkt dat u te veel Methergin toegediend heeft gekregen, moet u dat onmiddellijk aan uw arts vertellen. U kunt medische hulp nodig hebben.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- Toevallen/stuipen (convulsies).
- Pijn op de borst.

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- Vernauwing van de slagaders of bloedvaten (verschijnselen hiervan zijn gevoelloosheid, tintelingen in de vingers en tenen en bleke of koude handen of voeten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Hartinfarct.
- Spasme van de kransslagader van het hart (coronaire arteriespasme).
- Ernstige allergische reactie met verschijnselen zoals een snelle daling van de bloeddruk, algehele roodkleuring en/of zwelling.
- Waarneming van dingen die er niet zijn (hallucinaties).
- Aderontsteking met de vorming van een bloedstolsel, vaak te voelen als een pijnlijke, enigszins harde streng met daarboven een rode huid (tromboflebitis).

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Onregelmatig samentrekken van de hartkamerspier (ventrikelfibrilleren).
- Versnelde hartslag (tachycardie) die ontstaat in de hartkamers.
- Beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris).
- Stoornis in de geleiding van het hart, leidend tot ritmestoornissen (AV-blok).

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meerdere van bovenstaande bijwerkingen ervaart.

Andere bijwerkingen:

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- Hoofdpijn.
- Verhoogde bloeddruk (hypertensie).
- Huidreacties.
- Buikpijn.

Soms voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten)
- Duizeligheid.
- Verlaagde bloeddruk (hypotensie).
- Misselijkheid.
- Braken.
- Overmatig zweten (hyperhidrose).

Zelden voorkomende bijwerkingen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- Vertraagde hartslag (bradycardie).
- Snelle hartslag (tachycardie).
- Hartkloppingen.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)
- Oorsuizen (tinnitus).
- Verstopte neus.
- Diarree.
- Spierkramp.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie).

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 dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).
Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Eenmaal buiten de koelkast is Methergin nog 14 dagen houdbaar bij een temperatuur beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is methylergometrine-waterstofmaleaat.
  1 ampul bevat 1 ml oplossing voor injectie met 0,2 mg methylergometrine-waterstofmaleaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn maleïnezuur, natriumchloride, water voor injectie.

Hoe ziet Methergin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Methergin is verkrijgbaar in ampullen van 1 ml.
Methergin wordt in Nederland op de markt gebracht in verpakkingen van 5 ampullen.

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

Vergunninghouder:
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

Fabrikant:
Essential Pharma Limited
Vision Exchange Building
Triq it-Territorjals, Zone 1,
Central Business District,
Birkirkara, CBD 1070,
Malta

In het register ingeschreven onder:
Methergin, oplossing voor injectie 0,2 mg/ml RVG 03686

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.