

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Prostigmin 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie

neostigmine methylsulfaat

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

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

Prostigmin bevat de werkzame stof neostigminemethylsulfaat in de vorm van vloeistof voor injectie, ofwel onder de huid, in de spier of in een bloedvat.

Neostigminemethylsulfaat verlengt en versterkt het effect van acetylcholine, een stof in het lichaam die noodzakelijk is voor een goede spierwerking. Prostigmin 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 middelen tegen te gaan.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij bepaalde gevallen van belemmering van het darmkanaal en/of de urinewegen.
- Indien u lijdt aan postoperatieve doorbloedingsstoornis of shock.
- Indien bepaalde geneesmiddelen om de spieren te ontspannen (bijv. suxamethonium of decamethonium) worden toegediend, vanwege het synergetisch effect. Prostigmin is slechts geschikt om de effecten van spierverslappers om te keren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- 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, suikerziekte (diabetes), bij behandeling met bètablokkers (zie “gebruik met

andere geneesmiddelen”), ziekte van Parkinson, peritonitis (buikvliesontsteking). Breng uw arts hiervan op de hoogte voordat u begint met het gebruik van Prostigmin.

- 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 (astma bronchiale), urineweginfectie, epilepsie. Breng uw arts hiervan op de hoogte voordat u begint met het gebruik van Prostigmin
- Indien u onder narcose bent/wordt gebracht met halothaan.

Het risico op een te langzame hartslag en ademstilstand is verhoogd bij halothaananesthesie. Prostigmin mag niet worden toegediend voordat halothaananesthesie is gestopt.

Atropine kan voorafgaand of tegelijk met Prostigmin 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 Prostigmin. Beiden kunnen extreme spierzwakte veroorzaken, maar hebben verschillende behandelingen nodig.

Gelijktijdig gebruik van calciumantagonisten en neuromusculaire blokkerende stoffen (middelen die de impulsoverdracht van de zenuw naar de spier remmen) kan leiden tot een intensieve musculaire blokkade ongevoelig voor omkering door Prostigmin.

Indien met Prostigmin niet de gewenste therapeutische respons wordt bereikt, kan dit een gevolg zijn van overdosering (zie “Overdosering”).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen ‘natriumvrij’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Prostigmin 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.

Wanneer bij de behandeling van myasthenia gravis Prostigmin alleen (of met andere cholinesterasere-mmers) niet voldoende is, kunnen corticosteroiden worden toegevoegd.

Prostigmin werkt het effect van bepaalde spierverslappende middelen, zgn. curare-achtige, niet-depolariserende spierrelaxantia, tegen. Prostigmin antagoniseert niet maar verlengt de fase I blokkade van depolariserende spierrelaxantia (zoals decamethonium, suxamethonium).

Atropine werkt bepaalde effecten van Prostigmin tegen, zoals trage hartslag, overmatige speeksel- en tranenvloed of slijmproductie in de luchtwegen.

Prostigmin kan de ongewenste effecten van bètablokkers (verhoogde bloeddruk, vertraagde hartslag) verergeren. Neostigmine en atropine kunnen bij patiënten die worden behandeld met bètablokkers (bepaalde middelen 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 Prostigmin 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 Prostigmin moet voorzichtig worden aangepast.

Men moet voorzichtig zijn met het gelijktijdig gebruik van lokale en sommige systemische anesthetica, anti-aritmica en andere geneesmiddelen die neuromusculaire transmissie verhinderen (bijv. kinine, chloroquine, hydroxychloroquine, kinidine en procaïnamide, propafenon, lithium) met Prostigmin. Deze geneesmiddelen kunnen mogelijk myasthenia gravis verergeren. De dosering van Prostigmin dient overeenkomstig te worden aangepast.

Prostigmin kan de ongewenste effecten (bijv. verslechtering van de ademhaling) van morfine, morfinederivaten en barbituraten en de ongewenste effecten (vertraagde hartslag en ademhalingsstilstand) van halathaananesthesie verergeren.

Gelijktijdig gebruik van methylprednisolon of andere immuunsysteem onderdrukkende middelen en Prostigmin kunnen de symptomen van myasthenia gravis verslechteren. De dosering van Prostigmin dient overeenkomstig te worden aangepast.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Als u weet dat u zwanger bent, moet u dat aan uw dokter vertellen. Ook als u denkt dat u zwanger bent of als u van plan bent zwanger te worden, moet u dat zeggen.

Prostigmin kan op strikte indicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt, wanneer de ernst van de aandoening opweegt tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

Borstvoeding

Neostigmine wordt waarschijnlijk niet of slechts in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden. Bij zuigelingen van zogende moeders die met neostigmine tegen myasthenia gravis werden behandeld, werden geen nadelige effecten gezien. Borstvoeding kan worden gehandhaafd tijdens behandeling met Prostigmin.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over de effecten van Neostigmine op de vruchtbaarheid in mensen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Vanwege de mogelijke bijwerkingen van Prostigmin, zoals pupilvernauwing, accommodatie stoornissen van het oog en toegenomen traanvloed, kan de rijvaardigheid en het vermogen machines te gebruiken gewijzigd zijn.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Prostigmin 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 Prostigmin. Bij pasgeborenen en kinderen houdt uw arts ook rekening met het lichaamsgewicht.

De gebruikelijke dosering is:

Myasthenia gravis:

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

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

Tegengaan van het effect van spierverslappende middelen:

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

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Prostigmin toegediend moet krijgen.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

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

Te hoge doses van Prostigmin kunnen aanleiding geven tot overmatige speekselvloed, aandrang om te plassen, slecht zicht (accomodatiestoornis), zweten, misselijkheid, braken, langzame hartslag, lage bloeddruk, kramp van de luchtwegen, buikkramp en diarree en spierkrampen of een uitgesproken spierzwakte veroorzaken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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

Zenuwstelselaandoeningen

Soms: Flauwvallen

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 Prostigmin.

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

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

Bloedvataandoeningen

Soms: Verlaagde bloeddruk (hypotensie).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: Overgevoeligheidsreacties (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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 beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 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 neostigminemethylsulfaat.
Prostigmin 0,5 mg/ml bevat 0,5 mg neostigmine methylsulfaat per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Prostigmin 0,5 mg/ml: 8,35 mg natriumchloride per ml, water voor injectie.

Hoe ziet Prostigmin er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prostigmin 0,5 mg/ml is een heldere kleurloze vloeistof, verpakt in dozen met 5 glazen ampullen van 1 ml.

Houder voor de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare B.V.
Krijgsman 20
1186 DM Amstelveen

Fabrikant

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg, Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Prostigmin 0,5 mg/ml RVG 03775

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

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

(SPC wordt hier ingevoegd)