

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie

Fenylefrine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS FENYLEFRINE ADDED PHARMA, OPLOSSING VOOR INJECTIE, EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit geneesmiddel bevat fenylefrinehydrochloride dat tot een groep geneesmiddelen behoort die adrenerge en dopaminerge middelen worden genoemd en een stimulerende werking op het hart hebben. Het verhoogt de bloeddruk door de bloedvaten te laten samentrekken.

Fenylefrine, oplossing voor injectie, wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen die op kan treden bij verschillende typen van anesthesie (verdooving).

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.
- Als u een zeer hoge bloeddruk heeft (hypertensie) of slechte bloedsomloop (perifere vasculaire afwijkingen) heeft.
- Als u een overactieve schildklier heeft (hyperthyreoïdisme).
- Als u geneesmiddelen tegen depressie gebruikt (monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers), zoals iproniazide, nialamide) of binnen 14 dagen na stopzetting van deze middelen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Informeer uw arts als:

- U op leeftijd bent

- U suikerziekte (diabetes mellitus) heeft.
- U een aandoening van de bloedvaten heeft, bijvoorbeeld verhoogde bloeddruk (arteriële hypertensie) of een verharding en verdikking van de wanden van de bloedvaten (atherosclerose).
- U een schildklier-aandoening heeft die niet onder controle is (ongecontroleerde hyperthyreoïdie).
- U een verhoogde druk in de oogbol heeft (nauwe-kamerhoekglaucoom).
- U problemen met uw hart heeft of als u een chronische hartziekte heeft, zoals angina pectoris (dit is een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) ernstig hartfalen of hartritmestoornissen.
- U problemen heeft met de circulatie van het bloed door uw lichaam (perifere vasculaire insufficiëntie) of een slechte bloedcirculatie in uw hersenen heeft.
- U vertraagde hartslag (bradycardie) of een versnelde hartslag (tachycardie) heeft.
- U een gedeeltelijke hartblokkade (bepaald stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritmestoornissen) heeft.
- U een plaatselijke verwijding van een bloedvat of het hart heeft (aneurysma).
- U leverproblemen heeft.
- U nierproblemen heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen aangezien er onvoldoende gegevens over de werkzaamheid, veiligheid en aanbevolen dosering van dit geneesmiddel zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Fenylefrine Added Pharma, oplossing voor injectie, 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 verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Informeer uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- bepaalde antidepressiva (iproniazide, nialamide (MAO-remmers), moclobemide, toloxaton (MAO-A-remmers), amitriptyline, clomipramine, imipramine, maprotiline (tricyclische antidepressiva))
- geneesmiddel voor de behandeling van infecties (linezolid)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van migraine (ergotamine, methysergide)
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bromocriptine, lisuride, pergolide)
- geneesmiddel om de productie van een hormoon te remmen dat verantwoordelijk is voor de lactatie (cabergoline)
- verdovingsmiddelen (anesthetica) die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)
- geneesmiddel voor de behandeling van hoge bloeddruk
- geneesmiddelen tegen bepaalde hartaandoeningen (zoals hartglycosiden of kinidine)
- granisetron, gebruikt om misselijkheid en braken te voorkomen.
- doxazosine, gebruikt om verhoogde bloeddruk-, of de verschijnselen van een vergrote prostaat te behandelen.
- buspiron, gebruikt om angststoornis te behandelen.
- Geneesmiddelen bekend als alfablokkers (gebruikt voor de ziekte van Reynaud of bij een tumor van de bijnier) of bètablokkers (gebruikt voor bepaalde hartaandoeningen of om de bloeddruk te verlagen)
- geneesmiddel dat tijdens de bevalling wordt gebruikt (oxytocine).

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid van fenylefrine tijdens de zwangerschap en de periode waarin borstvoeding wordt gegeven, is niet vastgesteld.

Het gebruik van Fenylefrine, oplossing voor injectie, kan worden overwogen tijdens de zwangerschap indien de indicaties van het geneesmiddel strikt worden opgevolgd.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts als u na gebruik van dit geneesmiddel wilt rijden en/of machines wilt gebruiken.

Fenylefrine Added Pharma oplossing voor injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 3,794 mg natrium per ml (= 0,165 mmol/ml).

Een ampul van 5 ml bevat 19 mg natrium (minder dan 1 mmol/ampul) d.w.z. in wezen natriumvrij.

Ampullen van 10 en 20 ml en de injectieflacon van 50 ml bevatten respectievelijk 38, 76 en 190 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul of flacon). Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Fenylefrine, oplossing voor injectie, wordt aan u toegediend door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg in een ziekenhuis of een kliniek via een infuus of als een injectie in een ader.

Gebruik bij volwassenen

De dosering wordt bepaald door de anesthesist. Deze kan de dosering herhalen of aanpassen tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij patiënten met leverproblemen

De dosering is gelijk aan de dosering bij volwassenen. De dosis kan echter, zo nodig, verhoogd worden.

Gebruik bij patiënten met nierproblemen

Bij patiënten met ernstige nierproblemen wordt de dosering zo laag mogelijk gestart en eventueel aangepast aan de beoogde bloeddrukwaarde.

Gebruik bij ouderen

Behandeling van ouderen moet voorzichtig worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen:

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen aangezien er onvoldoende gegevens over de werkzaamheid, veiligheid en aanbevolen dosering van dit geneesmiddel zijn.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat dit geneesmiddel wordt toegediend door een bevoegde arts in een ziekenhuis of een kliniek, is het niet waarschijnlijk dat u te veel van dit middel toegediend krijgt. Verschijnselen van een overdosering zijn o.a.: hartkloppingen, te snelle hartslag (tachycardie) en hartritmestoornissen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Bijwerkingen kunnen zijn (frequentie niet bekend):

- vertraagde hartslag (bradycardie)
- episodes van hoge bloeddruk
- misselijkheid en braken
- overgevoeligheid
- angst, prikkelbaarheid, opwinding, verlies van contact met de werkelijkheid (psychotische toestand), verwarring
- hoofdpijn, zenuwachtigheid, slapeloosheid, waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie), trillen (tremor)
- pupilverwijding, verergering van reeds bestaande druk in het oog (glaucoom)
- vertraagde of versnelde hartslag, hartkloppingen, verhoogde bloeddruk, hartritmestoornis,
- beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)
- zuurstoftekort van het hart
- hersenbloeding
- kortademigheid, vochtophoping in de longen
- zweten, bleekheid of verbleking van de huid, kippenvel, weefselbeschadiging op de injectieplaats
- spierzwakte
- moeite met plassen of het achterblijven van urine in de blaas doordat deze niet goed gelegeerd kan worden.

Andere speciale populatie(s)

Ouderen: risico op toxiciteit van fenylefrine is verhoogd bij oudere patiënten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet als u duidelijke tekenen van bederf ziet (troebele oplossing).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de buitenverpakking 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 middel?

De werkzame stof in dit middel is:

- Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie, bevat per ml oplossing 50,0 microgram fenylefrine (als fenylefrinehydrochloride 60,9 microgram).

- Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie, bevat per ml oplossing 100 microgram fenylefrine (als fenylefrinehydrochloride 121,8 microgram).
De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, natriumcitraat (E331), citroenzuur-monohydraat (E330), water voor injecties.

Hoe ziet Fenylefrine Added Pharma, oplossing voor injectie, eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie, wordt geleverd in ampullen van 10 ml in dozen van 5, 10, 20, 50 of 100 ampullen.

Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie, wordt geleverd in ampullen van 5 ml en 10 ml in dozen van 5, 10, 20, 50 of 100 ampullen of in ampullen van 20 ml in dozen van 5, 10, 20 of 50 ampullen.

Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie, wordt geleverd in injectieflacons van 50 ml in dozen van 1, 12, 24 of 48 flacons.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Added Pharma B.V.
Obrechtstraat 43
5344 AT Oss
Nederland

Fabrikant

Laboratoire Renaudin
ZA ERROBI
64250 – Ixassou – Frankrijk

In het register ingeschreven onder

RVG 117234, Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie
RVG 117236, Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2017.

8<----->8

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

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie
Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie
Fenylefrine

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie: Eén ampul van 10 ml bevat 500 microgram fenylefrine.

Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie: Eén ampul van 5 ml bevat 500 microgram fenylefrine. Eén ampul van 10 ml bevat 1000 microgram fenylefrine. Eén ampul van 20 ml bevat 2000 microgram fenylefrine. Eén flacon van 50 ml bevat 5000 microgram fenylefrine.

Hulpstof met bekend effect: Natrium. Een ml oplossing voor injectie bevat 3,794 mg natrium.

Fenylefrine Added Pharma 50 microgram/ml oplossing voor injectie: Een ampul van 10 ml bevat 38 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul).

Fenylefrine Added Pharma 100 microgram/ml oplossing voor injectie: Een ampul van 5 ml bevat 19 mg natrium (minder dan 1 mmol/ampul). Een ampul van 10 ml bevat 38 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul). Een ampul van 20 ml bevat 76 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul). Een injectieflacon van 50 ml bevat 190 mg natrium (meer dan 1 mmol/ampul).

Therapeutische indicaties

Behandeling van hypotensie tijdens spinale, epidurale of algemene anesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Intraveneuze bolusinjectie: Normale dosis is 50 tot 100 microgram, wat kan worden herhaald tot het gewenste effect wordt bereikt. Eén bolusdosis mag niet meer dan 100 microgram zijn.

Continue infusie: De startdosis is 25 tot 50 µg/min. Doses kunnen worden verhoogd of verlaagd om de systolische bloeddruk rond de uitgangswaarden te houden. Doses tussen 25 en 100 µg/min zijn als effectief beschouwd om de bloeddruk op peil te houden.

Kinderen: De veiligheid en de werkzaamheid bij kinderen zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ouderen: Behandeling van ouderen moet met voorzichtigheid uitgevoerd worden.

Leverfunctiestoornis: Een hogere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met een levercirrose of orthotopische levertransplantatie.

Nierfunctiestoornis: Starten met een lagere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met een nierfunctiestoornis (chronische nierinsufficiëntie, hemodialyse-patiënten). Aanpassing van de dosis kan vervolgens op geleide van de bloeddruk.

Farmacokinetische eigenschappen

Het steady-state distributievolume is ongeveer 340 liter. Fenylefrine wordt voornamelijk in de lever gemetaboliseerd. Fenylefrine wordt hoofdzakelijk door de nieren uitgescheiden als m-hydroxyamandelzuur en fenolconjugaten. De terminale plasmahalfwaardetijd is 2,5 uur.

Onverenigbaarheden

Fenylefrine oplossing voor injectie mag niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Voor volledige informatie met betrekking tot het voorschrijven, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.