

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Fenylefrine Unimedic 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie**

#### 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 Unimedic 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 Unimedic en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Dit geneesmiddel behoort tot de adrenerge of dopaminerge stoffen. Fenylefrine Unimedic wordt gebruikt om lage bloeddruk te behandelen die op kan treden bij verschillende typen van anesthesie (verdooving, narcose).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- Als u lijdt aan perifere vasculaire afwijkingen (slechte bloedcirculatie)
- Als u niet-selectieve monoamine oxidase remmers (MAO) gebruikt (of als u hiermee minder dan 2 weken geleden gestopt bent), voor de behandeling van depressie (iproniazide, nialamide)
- Als u lijdt aan een ernstige overactieve schildklier (hyperthyroïdisme)

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- Als u op leeftijd bent
- Als u een overactieve schildklier heeft
- Als u lijdt aan hartproblemen zoals een trage hartslag, (gedeeltelijke) hartblokkade (bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart), hartspier afwijkingen, slechte bloedcirculatie in het hart, ernstige beperkte lichaamsbloedcirculatie, hartritme stoornissen, tachycardie (hoge hartslag), bradycardie (trage hartslag), angina pectoris (beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst).
- Als u lijdt aan slecht bloedcirculatie in de hersenen.
- Als u lijdt aan atherosclerose (verharding en verdikking van de bloedvaten)
- Als u lijdt aan diabetes mellitus

- Als u behandeld wordt met oxytocine omdat dit het effect op de bloedvaten kan versterken en het erg hoge bloeddruk kan veroorzaken en een beroerte onmiddellijk na de geboorte van het kind.
- Als u lijdt aan arteriële hypertensie
- Als u lijdt aan het gesloten-hoekglaucoom (verhoogde oogdruk)

Bij patiënten met ernstige hartafwijkingen kan dit middel de hartafwijking verslechteren als gevolg van de bloedvat vernauwing.

De bloeddruk in uw bloedvaten zal tijdens de behandeling gemonitord worden. Als u een hartafwijking heeft, zal er extra monitoring op de vitale functies worden uitgevoerd.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen op basis van onvoldoende gegevens op gebied van werkzaamheid, veiligheid en aanbevolen doseringen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Neemt u naast Fenylefrine Unimedic nog andere geneesmiddelen in, 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.

Gebruik geen Fenylefrine Unimedic met:

- iproniazide, nialamide (tegen depressie)

De volgende geneesmiddelen kunnen bij gelijktijdig gebruik van invloed zijn of beïnvloed worden :

- dihydroergotamine, ergotamine, methyleergometrine, methysergide (tegen migraine).
- linezolid (als antibioticum).
- bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide (tegen de ziekte van Parkinson)
- desipramine, imipramine, nortriptyline, moclobemide, toloxatone, minalcipram, venlafaxine (tegen depressie)
- verdovingsmiddelen die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)
- geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk (guanethidine)
- geneesmiddelen tegen hartfalen en bepaalde onregelmatige hartritmes (cardiale glycosiden)
- geneesmiddelen tegen abnormale hartritmes (quinidine)
- geneesmiddelen die gebruikt worden tijdens de bevalling (oxytocine)

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens de zwangerschap tenzij absoluut noodzakelijk.

#### Borstvoeding

Dit geneesmiddel dient niet gebruikt te worden tijdens borstvoeding tenzij absoluut noodzakelijk.

Echter, na eenmalige toediening tijdens de bevalling, is borstvoeding mogelijk.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Niet van toepassing

### **Fenylefrine Unimedic bevat natrium**

Elke 2 ml ampul (met 1 ml oplossing) bevat 0,2 mmol ( 3,7 mg) natrium. Dit betekent dat het minder dan 1 mmol natrium (23 mg) bevat, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel ?**

De toediening dient alleen te worden toegediend door een arts of verpleegkundige met een passende training en relevante ervaring.

#### Gebruik bij volwassenen

Uw arts of verpleegkundige zal dit middel toedienen in een ader (intraveneus). Uw arts zal bepalen wat de juiste dosis voor u is en wanneer en hoe deze toegediend moet worden.

#### Gebruik bij patiënten met beschadigde nierfunctie

Lagere doseringen van dit middel kunnen nodig zijn bij patiënten met een beschadigde nierfunctie.

#### Gebruik bij patiënten met een beschadigde leverfunctie

Hogere doseringen van fenylefrine kunnen nodig zijn bij patiënten met levercirrose (ernstige leverziekte).

#### Gebruik bij oudere mensen

Behandeling van oudere mensen dient met voorzichtigheid uitgevoerd te worden.

#### Gebruik bij kinderen

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen in verband met onvoldoende gegevens over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Tekenen die aangeven dat u te veel van dit middel heeft gebruikt is een snellere hartslag en onregelmatige hartslag, hoofdpijn, misselijkheid, braken, paranoïde psychose (ernstige geestesziekte), hallucinaties (waarnemingen van dingen die er niet zijn) en hypertensie (hoofdpijn, kortademigheid, vermoeidheid).

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt aangezien u dit geneesmiddel in het ziekenhuis krijgt.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met frequentie onbekend:

Sommige bijwerkingen zijn ernstig. Vertel het uw arts direct als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:

- Pijn op de borst of pijn als gevolg van angina pectoris
- Onregelmatige hartslag
- Het hart voelt bonken in uw borst
- Bloeding in de hersenen (spraakprobleem, duizeligheid, verlamming aan een kant van het lichaam)
- Psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord)

Andere bijwerkingen die kunnen optreden (frequenties onbekend):

- Overgevoeligheidsreactie (allergie)
- Excessieve verwijding van de pupillen
- Verhoogde oogdruk (verergering van glaucoom)
- Prikkelbaarheid (verhoogde gevoeligheid van een orgaan of lichaamsdeel)
- Opgewonden zijn (rusteloos)
- Angstig zijn
- Verwarring

- Hoofdpijn
- Nerveus zijn
- Slapeloosheid (moeilijkheden bij in slaap komen of doorslapen)
- Trillen (beven)
- Warm worden van de huid
- Kriebelen van de huid
- Jeuk of tinteling van de huid (paraesthesia)
- Snelle of trage hartslag
- Hoge bloeddruk (hoofdpijn, kortademigheid, vermoeidheid)
- Moeite met ademen
- Vocht in de longen
- Misselijkheid
- Braken
- Zweeten
- Bleek worden van de huid
- Kippenvel
- Weefsel schade op de injectieplaats
- Spierzwakte
- Moeite met plassen of niet meer kunnen plassen

### **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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (Website: [www.lareb.nl](http://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?**

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

### *Bewaarcondities na verdunning*

Chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 7 dagen bij kamertemperatuur (20-25°C). Vanuit microbiologisch oogpunt, dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Als dit niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en de –condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden die gewoonlijk niet langer dan 24 uur bij 2-8 °C zijn, behalve als de verdunning plaats gevonden heeft onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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 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 fenylefrine. Fenylefrine Unimedic bevat fenylefrine-hydrochloride equivalent met 10 mg/ml fenylefrine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur, water voor injectie en zoutzuur en natriumhydroxide voor pH aanpassing.

### **Hoe ziet Fenylefrine Unimedic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Heldere en kleurloze oplossing

Fenylefrine Unimedic 10 mg/ml, concentraat voor oplossing voor injectie/infusie, is beschikbaar in ampullen van 2 ml (met 1 ml oplossing).

De ampullen zijn verpakt in plastic schaalpjes en daarna in dozen van 5, 10, 20, 50 en 100 ampullen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Unimedic Pharma AB  
Råsundavägen 12  
SE-169 67 Solna  
Zweden

### **Fabrikant**

Unimedic AB  
Storjordenvägen 2  
SE-864 31 Matfors  
Zweden

### **In het register ingeschreven onder RVG 119736**

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

Fenylefrin Unimedic	SE, DK, FI, NO
Fenylefrine Unimedic	NL
Phenylephrine Unimedic	BE, PL
Phenylephrine	UK

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2024.**

---

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

*Oplossing met hoge concentratie die verdund moet worden voor toediening.*

Reconstitutie/verduunning:

Fenylefrine Unimedic 10 mg/ml zal toegediend worden als injectie of infusie na verduunning met natriumchloride 9 mg/ml (of glucose 50 mg/ml).

- Verduunning tot een concentratie van 100 microgram/ml: 1 ml van de 10 mg/ml oplossing wordt opgelost in 100 ml natriumchloride 9 mg/ml (of glucose 50 mg/ml).

- Verduunning tot een concentratie van 50 microgram/ml: 1 ml van de 10 mg/ml oplossing wordt opgelost in 200 ml natriumchloride 9 mg/ml (of glucose 50 mg/ml).

Andere concentraties kunnen ook voorkomen.