

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie

nitroglycerine

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, apotheker of verpleegkundige.

De naam van uw geneesmiddel is Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie. In deze bijsluiter wordt hier in het vervolg naar verwezen als Nitroglycerine.

Inhoud van deze bijsluiter

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

Nitroglycerine behoort tot een groep geneesmiddelen die nitraten worden genoemd. Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de pijn of het ongemak van een angina-aanval (pijn op de borst) te voorkomen en te verlichten. Het ontspant de spieren rond de bloedvaten en maakt het werk voor het hart gemakkelijker.

Deze oplossing wordt uitsluitend gebruikt in ziekenhuizen en wordt aan u toegediend door een arts of verpleegkundige. Het wordt gebruikt in de volgende omstandigheden:

- hartfalen en acuut myocardinfarct (hartaanval)
- angina-aanval
- om de bloeddruk onder controle te houden tijdens een hartoperatie.

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** (overgevoelig) voor geneesmiddelen met nitraten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U **neemt** een geneesmiddel voor de behandeling van erectiele disfunctie (bijv. sildenafil, vardenafil, tadalafil). Als u Nitroglycerine gelijktijdig met dergelijke geneesmiddelen neemt, kan een ernstige en mogelijk gevaarlijke daling van de bloeddruk optreden. Dit kan tot collaps (flauwvallen) en bewusteloosheid leiden en fataal zijn. Tijdens uw behandeling met Nitroglycerine mag u deze geneesmiddelen niet nemen.
- U bent in shock (een levensbedreigende medische toestand waarbij de lichaamswefsels onvoldoende doorbloed worden).
- U heeft ernstige anemie (gebrek aan rode bloedcellen).
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een laag bloedvolume.
- U heeft weinig zuurstof in het bloed (dit kan vermoeidheid en kortademigheid tot gevolg hebben) en angina pectoris veroorzaakt door een hartziekte waardoor de spiermassa van de linkerhartkamer is vergroot.
- U heeft ernstig bloedverlies.

- U heeft een vochtophoping in de longen.
- U heeft ooit ernstig hoofdletsel, een cerebrale bloeding (hersenvloeding) of een ziekte gehad die gepaard gaat met verhoogde druk op de hersenen.
- U heeft of had hartaandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u acuut linkszijdig hartfalen heeft - op voorwaarde dat de systolische bloeddruk (de bloeddruk wanneer het hart samentrekt) hoger dan 90 mmHg is.
- Als u een acuut myocardinfarct heeft gehad (hartaanval) - op voorwaarde dat de systolische bloeddruk hoger dan 90 mmHg is.
- Als u ernstige lever- of nierproblemen heeft.
- Als u een traag werkende schildklier heeft.
- Als uw lichaamstemperatuur lager is dan normaal (hypothermie).
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitroglycerine nog andere geneesmiddelen, 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. Dit is vooral belangrijk bij de volgende geneesmiddelen, omdat deze kunnen reageren op uw Nitroglycerine:

- Bloeddrukverlagende geneesmiddelen (bijv. andere vaatverwijders, bètablokkers, calciumantagonisten).
- Geneesmiddelen voor de behandeling van erectiele disfunctie (bijv. sildenafil, vardenafil, tadalafil).
- Sommige antidepressiva (tricyclische middelen, bijv. amitriptyline, nortriptyline, clomipramine, imipramine).
- Sommige zeer krachtige pijnstillers die op morfine lijken (opioïden, bijv. alfentanil).
- Geneesmiddelen om angst te behandelen (neuroleptica).
- Geneesmiddelen die soproterine bevatten.
- Niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's), behalve acetylsalicylzuur.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij patiënten die in het ziekenhuis liggen. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Nitroglycerine bevat glucose

Dit geneesmiddel bevat 50 mg glucose per ml oplossing voor infusie. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nitroglycerine zal gewoonlijk aan u worden toegediend door uw arts of een verpleegkundige en u zult zeer nauwlettend worden gecontroleerd.

- Deze oplossing wordt altijd langzaam in de bloedstroom toegediend als een verdunde oplossing voor (intraveneuze) infusie.
- De dosis hangt af van de aandoening. Uw arts zal de juiste dosis en behandelduur voor u bepalen en tegelijkertijd de effecten van het geneesmiddel nauwlettend controleren.

Dosering bij volwassenen en ouderen:

- **niet-responsief congestief hartfalen** (een aandoening waarbij het hart niet voldoende bloed kan pompen om aan de zuurstofbehoefte van het lichaam te voldoen), **acuut myocardiinfarct** (hartaanval) **en linkszijdig hartfalen**
 - De gebruikelijke doses zijn: 10 tot 100 microgram per minuut, toegediend als een continu intraveneus infuus met regelmatige controle van de bloeddruk en de hartslag.
- **refractaire onstabiele angina pectoris** (angina-aanval met pijn op de borst)
 - Een initiële infusiesnelheid van 10 tot 15 microgram per minuut wordt aanbevolen.
- **gebruik tijdens een operatie**
Een initiële infusiesnelheid van 25 microgram wordt aanbevolen. Dit kan met 25 microgram per minuut in intervallen van 5 minuten worden verhoogd tot uw bloeddruk is gestabiliseerd. Soms kunnen doses tot 400 microgram per minuut noodzakelijk zijn.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Aangezien Nitroglycerine door een arts of verpleegkundige aan u wordt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt. In het geval van overdosering kunnen de volgende verschijnselen of symptomen optreden: braken, rusteloosheid, bloeddrukdaling, koude huid, ademhalingsproblemen, psychische aandoeningen, blauwe verkleuring van de huid, trage hartslag van minder dan 60 slagen per minuut, tijdelijk bewustzijnsverlies en duizeligheid en een zeer zeldzame bloedziekte waarbij het bloed niet in staat is om zuurstof te vervoeren naar de cellen in het lichaam.

Deze symptomen kunnen gemakkelijk worden gestopt door de behandeling te onderbreken. Breng daarom meteen uw arts of verpleegkundige op de hoogte als één of meer van deze symptomen zich voordoen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Voor deze bijwerkingen is een speciale behandeling nodig om de kans op complicaties te beperken. Uw arts zal deze bijwerkingen met u bespreken en de risico's en voordelen van uw behandeling uitleggen.

Breng uw arts **meteen** op de hoogte als u het volgende ervaart:

- Een allergische huidreactie - dit komt soms voor. De symptomen kunnen huiduitslag, roodheid, jeuk, een branderig gevoel en irritatie zijn.

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- hoofdpijn (kan aan het begin van de behandeling optreden, maar wordt bij voortzetting van de behandeling minder)

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- duizeligheid, licht gevoel in het hoofd
- slaperigheid
- snelle of onregelmatige hartslag
- duizeligheid bij het plotseling opstaan
- zwakte

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- pijn op de borst
- hartfalen
- misselijkheid
- braken

Zelden voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op de 10.000 mensen):

- brandend maagzuur

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- onregelmatige hartslag (hartkloppingen)
- blozen
- lage bloeddruk

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.

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.

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

Dit geneesmiddel mag niet aan u worden toegediend als de oplossing voor infusie verkleuring, neerslag of andere zichtbare deeltjes vertoont.

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 nitroglycerine.
1 ml oplossing voor infusie bevat 1 mg nitroglycerine.
- De **andere stoffen** in dit middel zijn water voor injectie, glucosemonohydraat en zoutzuur.

Hoe ziet Nitroglycerine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Het product is een heldere en kleurloze oplossing voor infusie. Deze oplossing is verpakt in dozen met:

- | | |
|-------------------------|--------------------------------|
| - 10 ampullen van 5 ml | - 1 injectieflacon van 50 ml |
| - 10 ampullen van 10 ml | - 10 injectieflacons van 50 ml |
| - 10 ampullen van 25 ml | - 25 injectieflacons van 50 ml |

De injectieflacons zijn afgesloten met stoppen van bromobutylrubber.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma gmbh, Inselstraße 1, 31787 Hameln, Duitsland

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Duitsland
hameln rds s.r.o., Horná 36, 900 01 Modra, Slovakije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2021

✂-----

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

BEREIDINGSGIDS

Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie

Raadpleeg de Samenvatting van de productkenmerken voor volledige voorschrijf- en andere informatie.

Therapeutische indicaties

Nitroglycerine heeft de volgende indicaties:

- niet-responsief congestief hartfalen, inclusief hartfalen secundair aan acuut myocardinfarct; acuut linkszijdig hartfalen en acuut myocardinfarct;
- refractaire instabiele angina pectoris en coronaire insufficiëntie, inclusief Prinzmetal-angina;
- controle van hypertensieve episoden en/of myocardischemie tijdens een hartoperatie.

Toediening

Voor intraveneuze infusie.

Nitroglycerine mag niet worden gegeven via bolusinjectie.

Nitroglycerine dient te worden toegediend door middel van een microdripset-infuuspomp of soortgelijk apparaat waarmee een constante infusiesnelheid kan worden aangehouden.

Nitroglycerine kan onverdund door langzame intraveneuze infusie worden toegediend met een injectiepomp voorzien van een glazen of harde plastic spuit.

Nitroglycerine kan ook intraveneus worden toegediend als een mengsel met een geschikte drager zoals natriumchlorideoplossing 0,9% of glucoseoplossing 5%. Bij verdunning moet Nitroglycerine onmiddellijk na opening onder aseptische omstandigheden worden gemengd.

Bereide mengsels moeten worden toegediend via intraveneuze infusie of met behulp van een injectiepomp om te zorgen voor een constante infusiesnelheid.

Tijdens de toediening van Nitroglycerine dient de patiënt hemodynamisch gecontroleerd te worden.

De dosering nitroglycerine i.v. moet worden aangepast om de gewenste klinische respons te verkrijgen. Extra dosisaanpassingen bij patiënten met een ernstige lever- of nierfunctiestoornis kunnen noodzakelijk zijn en aanvullende controle vereisen.

Voorbeeld van mengselbereiding

Voeg, voor het verkrijgen van een mengsel nitroglycerine met een concentratie van 100 microgram/ml, 50 ml Nitroglycerine-oplossing (met 50 mg nitroglycerine) toe aan 450 ml infusievloeistof om te komen tot een eindvolume van 500 ml.

Een dosering van 100 microgram/min kan worden verkregen door 60 ml mengsel per uur te geven.

Verdunning

Nitroglycerine hoeft niet te worden verdund voor gebruik, maar kan worden verdund met 1:10 tot 1:40 met glucoseoplossing 5%, glucoseoplossing 5% en natriumchlorideoplossing 0,9%, of met natriumchlorideoplossing 0,9%.

De al dan niet verdunde oplossing dient langzaam te worden geïnfundeerd en mag niet worden toegediend met bolusinjectie. Om te zorgen voor een constante infusiesnelheid van nitroglycerine, wordt aanbevolen om nitroglycerine toe te dienen met behulp van een injectiepomp of een infuuszak van polyethyleen met een teller, of met behulp van een injectiespuit van glas of hard polyethyleen en een buis van polyethyleen.

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

(Vervolg van ommesijde)

Nitroglycerine-hameln 1 mg/ml, oplossing voor infusie

Systemen gemaakt van polyvinylchloride (PVC) kunnen tot 50% van de nitroglycerine uit de oplossing absorberen.

Injectieflacons van Nitroglycerine van 50 ml zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en mogen niet worden gebruikt als multidosisverpakkingen.

Gevallen van onverenigbaarheid

Nitroglycerine is niet compatibel met polyvinylchloride (PVC) en ernstige verliezen van nitroglycerine (tot 50%) kunnen voorkomen indien polyvinylchloride wordt gebruikt, met een vermindering van de geleverde dosis en werkzaamheid als gevolg. Contact van de oplossing met zakken van polyvinylchloride moet worden vermeden.

Het product is compatibel met glazen infusiesets en met stijve infusieverpakkingen van polyethyleen. Het kan ook langzaam worden geïnfundeerd met een injectiepomp met een glazen of plastic spuit.

Houdbaarheid

Ongeopende ampullen: 3 jaar

Ongeopende injectieflacons: 2 jaar

Geopende ampullen of injectieflacons:

Het product moet onmiddellijk worden gebruikt na opening van de verpakking.

Alle ongebruikte oplossing van geopende ampullen moet worden weggegooid.

Bereide infusieoplossingen:

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik is aangetoond in glucoseoplossing 5% en natriumchlorideoplossing 0,9% gedurende 24 uur indien bewaard bij een temperatuur beneden 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen direct worden gebruikt. Indien de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijd en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 tot 8°C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.