

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ventizolve 1,26 mg neusspray, oplossing in een verpakking voor éénmalig gebruik naloxon

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 Ventizolve 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 Ventizolve en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ventizolve bevat de werkzame stof naloxon. Dit is een tegengif tegen opiaten (sterkte verdovende en pijnstillende middelen). Dit geneesmiddel wordt gebruikt om de symptomen van een overdosis of een mogelijke overdosis met opiaten bij volwassenen ongedaan te maken (opiaten zijn bijvoorbeeld morfine, heroïne, methadon, fentanyl, oxycodon of buprenorfine).

Dit middel is een neusspray die gebruikt wordt om met spoed een overdosis of een mogelijke overdosis met opiaten te behandelen bij volwassenen. Symptomen van een overdosis zijn onder andere:

- ademhalingsproblemen
- ernstige slaperigheid
- niet reageren op hard geluiden of aanraking.

Als u het risico loopt op een overdosis opiaten, moet u dit middel altijd bij u hebben. Dit middel werkt voor een korte tijd door de effecten van opiaten ongedaan te maken terwijl u op medische hulpverlening wacht. Het is geen vervanging voor spoedeisende medische zorg. Vertel altijd uw vrienden en familie dat u dit middel bij u draagt.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit geneesmiddel wordt gebruikt om met spoed een acute (plotselinge) overdosis opiaten te behandelen en moet worden toegediend door iemand anders dan uzelf.

Dit middel moet onmiddellijk worden toegediend en is geen vervanging voor normale spoedeisende medische zorg.

Bel onmiddellijk de medische hulpdiensten, ook wanneer de persoon wakker wordt. BEL 112.

- **Eén neusspray van dit middel bevat slechts één dosis naloxon.** Het is belangrijk dat de neusspray niet voorgevuld of getest wordt vóór gebruik, omdat de neusspray daarbij leeg wordt gespoten en dan het geneesmiddel dat u nodig heeft, niet kan worden toegediend. Gebruik een tweede neusspray van dit middel als er nog meer doses nodig zijn. Extra doses kunnen 2 tot 3 minuten na de eerste dosis/doses worden toegediend (zie rubriek 3).
- **Symptomen van acuut onthoudingssyndroom:** Het is mogelijk dat dit middel het effect van het opiaat te snel ongedaan maakt, waardoor er meteen een onthoudingssyndroom kan ontstaan bij mensen die lichamelijk afhankelijk zijn van (verslaafd aan) opiaten. Mogelijke symptomen van acuut onthoudingssyndroom zijn een snelle hartslag, hoge bloeddruk, pijn over het hele lichaam en buikkrampen, diarree, misselijkheid, braken, zweten, koorts, kippenvel, rillen of beven, veranderingen in gedrag waaronder agressief gedrag, zenuwachtigheid, angst, opwindend, rusteloosheid of prikkelbaarheid, onaangename of ongemakkelijke stemming, verhoogde gevoeligheid van de huid, slaapproblemen. Als u opiaten inneemt voor het verlichten van chronische pijn kan de pijn ook erger worden wanneer u Ventizolve krijgt.
- **Het effect van sommige opiaten kan langer duren dan het effect van dit middel.** Ook wanneer er eerst een reactie wordt gezien, is het belangrijk om patiënten goed in de gaten te blijven houden omdat de verschijnselen en symptomen van een overdosis opiaten kunnen terugkeren. Als dat zo is kunnen extra doses van dit middel worden toegediend (zie rubriek 3).
- **Als u buprenorfine gebruikt,** moet u weten dat dit middel de ademhalingsproblemen mogelijk niet volledig oplost en dat een extra dosis nodig kan zijn.
Vertel het uw arts als u schade aan de binnenkant van uw neus heeft omdat dit de werking van dit middel kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Ventizolve 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.

Vertel het uw arts als u hoge doses opiaten of langwerkende opiaten gebruikt of heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met alcohol?

Het kan langer duren tot dit geneesmiddel gaat werken bij patiënten die bedwelmd zijn door opiaten en alcohol.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel ontvangt. Als u tijdens de zwangerschap of borstvoeding dit middel toegediend krijgt, moet uw baby goed worden gecontroleerd door een arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na behandeling met dit middel mag u ten minste 24 uur niet autorijden, geen machines gebruiken of andere geestelijke of lichamelijke zware activiteiten uitvoeren, omdat de effecten van opiaten kunnen terugkeren.

Ventizolve bevat benzalkoniumchloride

Dit middel bevat 0,02 mg benzalkoniumchloride in elke neusspray, wat overeenkomt met 0,2 mg/ml. Benzalkoniumchloride kan irritatie of zwelling in de neus veroorzaken, vooral bij langdurig gebruik.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:

Eén spray (1,26 mg naloxon) intranasaal (in de neus) toegediend.

Er moet eerste hulp worden gegeven totdat er medische hulpverleners ter plaatse zijn. Plaats de patiënt in stabiele zijligging. Als geen duidelijk effect is van het middel of als de toestand na de eerste behandeling erger wordt, kan er na 2 tot 3 minuten één extra dosis worden toegediend.

Als er met twee doses naloxon van 1,26 mg geen grote afname van de symptomen is, moet worden bekeken of de symptomen misschien volledig of gedeeltelijk veroorzaakt worden door andere factoren of middelen dan opiaten.

Gebruiksaanwijzing

1. Controleer op symptomen en reactie.

- **Controleer op een reactie om te zien of de persoon bij bewustzijn is.** U kunt zijn/haar naam roepen, voorzichtig aan de schouders schudden, luid in zijn/haar oren praten, op zijn/haar borstbeen wrijven, in het oor of in het nagelbed van een vinger knijpen.
- **Controleer de luchtwegen en ademhaling.** Maak de mond en neus vrij van eventuele blokkades. Controleer gedurende 10 seconden op ademhaling: gaat de borst omhoog? Hoort u de ademhaling? Voelt u de adem op uw wang?
- **Controleer op verschijnselen van overdosering**, zoals: geen reactie op aanraking of geluiden, langzame onregelmatige ademhaling of geen ademhaling, snurken, snakken naar adem of hijgen, blauwe of paarse nagels of lippen.
- **Als u denkt dat iemand een overdosis heeft moet dit middel worden toegediend.**

2. Bel de medische hulpdiensten. BEL het noodnummer 112.



3. Leg de patiënt op de rug. Zorg dat de luchtwegen vrij zijn. Het wordt aangeraden om de neusluchtweg te controleren en vrij te maken voordat de neusspray wordt toegediend.



4. Open de binnenverpakking door eerst het elastiekje te verwijderen en daarna het midden van beide vlakke delen van de plastic houder in te drukken om hem te openen.



De neusspray niet voorvullen of testen vóór gebruik. Eén neusspray van dit middel bevat maar één dosis naloxon.

5. Ondersteun de achterkant van de nek en laat het hoofd naar achteren buigen. Plaats het spuitstuk van de spray in één neusgat. Druk stevig op de zuiger totdat deze klikt om de dosis toe te dienen. Verwijder vervolgens het spuitstuk van de neusspray uit het neusgat.



6. Plaats de patiënt in stabiele zijligging. Blijf bij de patiënt totdat de hulpdienst arriveert. Let op of de ademhaling, alertheid en reactie op geluid en aanraking bij de patiënt verbetert.



7. Als er geen verbetering optreedt, moet na 2 tot 3 minuten een tweede dosis in het andere neusgat worden gegeven.



4. Mogelijke bijwerkingen

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

Het kan moeilijk zijn om te weten of een bijwerking veroorzaakt wordt door het gebruik van dit middel, omdat het altijd wordt toegediend na het gebruik van opiaten.

Mogelijke bijwerkingen zijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- misselijkheid

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- duizeligheid, hoofdpijn
- snelle hartslag
- verhoogde of verlaagde bloeddruk (u kunt last krijgen van hoofdpijn of het gevoel dat u flauwvalt)
- overgeven (braken)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- onvrijwillig beven (tremor), zweten
- onregelmatige hartslag, trage hartslag
- diarree, droge mond
- snelle ademhaling
- ontweningsverschijnselen zoals rusteloosheid of prikkelbaarheid, verhoogde gevoeligheid van de huid, misselijkheid, braken, buikkrampen, spierkrampen, onaangename of ongemakkelijke stemming, slaapproblemen, angst, zweten, kippenvel, snelle hartslag, hoge bloeddruk, gapen en koorts

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- allergische reacties zoals zwelling van het gezicht, de mond, lippen of keel, levensbedreigende toestand door een allergische reactie met bleekheid, onrust, angst en een klamme huid (allergische shock)
- levensbedreigende onregelmatige hartslag, hartaanval
- vochtophoping in de longen
- huidproblemen zoals jeuk, uitslag, roodheid, zwelling, hevige schilfering of vervellen van de huid

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 de verpakking voor éénmalig gebruik, op de plastic houder en op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. De verpakkingen voor éénmalig gebruik in de plastic houder bewaren ter bescherming tegen licht.

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 naloxon. Elke neusspray levert 1,26 mg naloxon (als hydrochloridedihydraat) af.
- De andere hulpstoffen in dit middel zijn povidon, glycerol, dinatriumedetaat, benzalkoniumchloride, citroenzuurmonohydraat, natriumcitraat, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), zoutzuur (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Ventizolve is een heldere, kleurloze oplossing verpakt in een glazen flacon met een rubber stop in een sprayhulpmiddel van polypropyleen en roestvrij staal. Het hulpmiddel hoeft niet verder te worden gemonteerd.

Elke verpakking bevat 2 verpakkingen voor éénmalig gebruik.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

dne pharma as
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
Noorwegen

Fabrikant

Pharma Production AS
Karihaugveien 22
NO-1086 OSLO
Noorwegen

In het register ingeschreven onder: RVG 121011

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

Lidstaat	Naam
België, Denemarken, Estland, Finland, Frankrijk, Duitsland, Ierland, Italië, Nederland, Noorwegen	Ventizolve
Zweden	Respinal
Verenigd Koninkrijk	Naloxone 1.26 mg nasal spray

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

<-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor omstanders:

1

Bel 112.

2

Plaats de patiënt op de rug. Maak de neus en mond vrij.

3

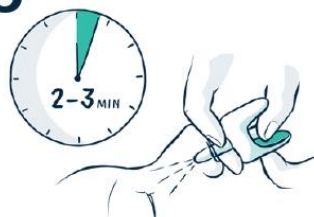
De neusspray niet voorvullen of testen.

4

Ondersteun de achterkant van de nek. Plaats het spuitstuk van de spray in één neusgat. Druk stevig op de zuiger totdat deze klikt.

5

Plaats de patiënt in stabiele zijligging. Blijf bij de patiënt totdat de hulpdienst arriveert.

6

Als de patiënt na 2 tot 3 minuten geen verbetering vertoont, geef dan een tweede neusspray in het andere neusgat.