BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Ampres 10 mg/ml oplossing voor injectie
chloorprocaïnehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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.
- 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 Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag men u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ampres bevat de werkzame stof chloorprocaïnehydrochloride. Dit medicijn zorgt voor plaatselijke verdoving (een lokaal anestheticum). Dit medicijn hoort in de groep van de esters van aminobenzoëzuur. Dit medicijn wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen.
Dit medicijn mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

2. Wanneer mag men u dit medicijn niet toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag een arts u dit medicijn niet toedienen?
- U bent allergisch voor chloorprocaïnehydrochloride (de werkzame stof in dit medicijn), voor medicijnen uit de groep van de PABA-esters (para-aminobenzoëzuur), voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen van het estertype of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige problemen met de hartgeleiding (de elektrische prikkels in het hart worden niet goed verspreid over het hart).
- U heeft ernstige bloedarmoede.
- U heeft algemene of specifieke contra-indicaties voor de wijze van toediening (het is niet mogelijk om een medicijn bij u toe te dienen via een bloedvat).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Als u last heeft van een of meer van de volgende aandoeningen, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit medicijn krijgt toegediend:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad;
- als u tekenen van een huidinfectie of ontsteking ontdekt op of in de buurt van de geplande injectieplaats;
- als u last heeft van een of meer van de volgende aandoeningen:
  - aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals hersenvliesontsteking (meningitis), polio (ziekte door een virus waarbij u griepachtige verschijnselen kunt krijgen of zelfs verlamd kunt raken) of problemen met het ruggenmerg door bloedarmoede
  - ernstige hoofdpijn
  - hersen- of ruggenmergtumor of een andere tumor
  - tuberculose (ziekte door een bacterie) van de wervelkolom
  - u bent kortgeleden gewond geraakt aan uw wervelkolom
  - zeer lage bloeddruk of laag bloedvolume (u heeft weinig bloed in uw lichaam)
  - problemen met de bloedstolling (het duurt langer tot er een korstje op een wondje komt)
  - plotselinge porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof)
  - vocht in de longen
  - sepsis (bloedvergiftiging)
- als u een hartaandoening heeft;
- als u last heeft van een zenuwaandoening, zoals multipele sclerose (spierziekte), hemiplegie (u bent aan 1 zijde van uw lichaam verlamd), paraplegie (u bent verlamd aan allebei uw benen) of neuromusculaire aandoeningen (zenuwaandoeningen aan de spierzenuwen).

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Ampres nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt vooral als u medicijnen voor een onregelmatige hartslag (klasse III-antiaritmica), voor de behandeling van lage bloeddruk (vasopressoren) en voor pijnbestrijding gebruikt.

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 voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor plaatselijke of regionale verdoving (een deel van uw lichaam wordt verdoofd) tijdens de zwangerschap. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend als dit echt noodzakelijk is. Dit geldt niet voor het gebruik van dit medicijn tijdens de bevalling.

Het is niet bekend of de werkzame stof in dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of u wel of niet dit medicijn toegediend mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit medicijn heeft grote invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt bedienen.

Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

Ampres bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (maximale dosis is 5 ml

Ampres oplossing voor injectie), dus het is in wezen ‘natriumvrij’.

3. Hoe wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt door uw arts aan u toegediend.

Regionale verdoving (een deel van uw lichaam wordt verdoofd) mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kennis en ervaring. De arts die de leiding heeft, is verantwoordelijk om te voorkomen dat de injectie in een bloedvat terecht komt. De arts moet ook bijwerkingen kunnen herkennen en behandelen. De juiste apparatuur, medicijnen en personeel dat in een noodsituatie kan ingrijpen, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Uw arts beslist welke dosis voor u geschikt is. De aanbevolen dosering is 4–5 ml (40–50 mg chloorprocaïnehydrochloride).

Patiënten met een slechte algemene conditie en patiënten die op het moment van behandelen ook al een andere ziekte hebben (bijvoorbeeld bloedvatverstopping, slagaderverkalking, diabetische polyneuropathie (beschadiging aan uw zenuwen door suikerziekte)) moeten een verlaagde dosis krijgen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
De veiligheid en werkzaamheid van dit medicijn bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Dit medicijn wordt binnen de vliezen van het ruggenmerg (intrathecaal) geïnjecteerd als de geplande operatie naar verwachting niet langer dan 40 minuten duurt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Belangrijke bijwerkingen waar u goed op moet letten:
Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylaxie) komen zelden voor, bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers.
Mogelijke symptomen kunnen zijn: plotseling optredende jeuk, erytheem (roodheid van de huid), oedeem (vochtophoping onder de huid), niezen, braken, duizeligheid, u zweet meer dan normaal, verhoogde lichaamstemperatuur en kortademigheid, piepende ademhaling of moeite met ademhalen. **Als u denkt dat dit medicijn een allergische reactie veroorzaakt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**
Ook als bepaalde zenuwen (motorische, sensorische en/of autonome zenuwen (u heeft geen controle meer over sluitspieren)) uitvallen in uw onderrug (wervelkolom), dan moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts. Zo kunt u blijvende zenuwbeschadiging voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

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

Verlaagde bloeddruk, misselijkheid

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

Angst, rusteloosheid, paresthesie (tintelingen), duizeligheid, braken, problemen met plassen

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

Daling van de bloeddruk (bij hoge doses), trage hartslag, beven, convulsies (stuipen), u heeft geen gevoel meer in uw tong, u heeft problemen met horen, u heeft problemen met zien, u heeft problemen met praten, u raakt bewusteloos

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers

Zenuwaandoening, u bent eerst slaperig en daarna raakt u bewusteloos en stopt u met ademhalen, spinaal blok waarbij uw lichaam van uw navel tot uw tenen is verdoofd (inclusief totaal spinaal blok: het bovenste gedeelte van het lichaam raakt ook verdoofd), verlaagde bloeddruk door het spinaal blok, verlies van controle over blaas en darmen, u heeft geen gevoel meer in het perineum (gebied tussen anus en penis of vagina) en dit zorgt voor problemen tijdens de seks, arachnoïditis (ontsteking van een van de hersen- en ruggenmergvliezen), de zenuwen die uw ruggenmerg verlaten in uw onderrug zijn beschadigd/samengedrukt (cauda-equinasyndroom) en zenuwbeschadiging die niet meer overgaat.

U ziet alles dubbel, onregelmatige hartslag (aritmie).

Myocardinsufficiëntie (hartfalen; het hart pompt het bloed minder goed rond), hartstilstand (het risico hierop is verhoogd bij hoge doses of als het medicijn per ongeluk in een bloedvat wordt gespoten).

U haalt minder vaak adem dan normaal (ademhalingsdepressie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.
U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de ampullen en de buitenverpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. De ampul in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Dit medicijn mag niet worden toegediend als de oplossing niet helder is en als er zichtbare deeltjes in zitten.

Omdat dit medicijn alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, zorgt het ziekenhuis er voor dat dit medicijn op de juiste manier wordt afgevoerd. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is chloorprocaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg chloorprocaïnehydrochloride.

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 50 mg chloorprocaïnehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur 3,7% (voor pH-aanpassing), natriumchloride en water voor injectie.

Hoe ziet Ampres eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt geleverd als een oplossing voor injectie. De oplossing voor injectie is helder en kleurloos.

Het medicijn zit in ampullen van helder, kleurloos glas van type I.
Doos met 10 ampullen die elk 5 ml oplossing voor injectie bevatten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Nordic Group B.V.
Siriusdreef 41
2132 WT Hoofddorp
Nederland

Fabrikant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
22079 Villa Guardia - Como
Italië

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
48155 Münster
Duitsland

In het register ingeschreven onder:
Ampres 10 mg/ml oplossing voor injectie – RVG 123670

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

Lidstaat	***Naam van het medicijn***
Duitsland	Decelex 10 mg/ml
Tsjechië	Ampres
Denemarken	Ampres 10 mg/ml
Estland	Clorotekal
Griekenland	Ampres 10 mg/ml
Finland	Ampres 10 mg/ml
Kroatië	Clorotekal 10 mg/ml
Hongarije	Clorotekal 10 mg/ml
Letland	Clorotekal 10 mg/ml šķīdums injekcijām
Litouwen	Clorotekal 10 mg/ml injekcinis tirpalas Clorotekal
Noorwegen	Ampres
Zweden	Ampres 10 mg/ml
Slovenië	Decelex 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Slowakije	Ampres 10 mg/ml
Bulgarije	Ampres 10 mg/ml
Luxemburg	Ampres 10 mg/ml
Portugal	Ampres 10 mg/ml
Nederland	Ampres 10 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020

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

De samenvatting van de productkenmerken wordt aan het eind van de gedrukte bijsluiter als afscheurbaar gedeelte toegevoegd.