

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Digoxine Eureco-Pharma, oplossing voor injectie 0,5 mg/2 ml
Digoxine

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 Digoxine Eureco-Pharma 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 Digoxine Eureco-Pharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Digoxine Eureco-Pharma bevat de werkzame stof digoxine, die behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd hartglycosiden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van aritmieën en hartfalen. Een aritmie is een onregelmatigheid in de hartslag, waardoor het hart een slag overslaat, onregelmatig klopt of met de verkeerde snelheid klopt. De werking van dit middel bestaat erin om een onregelmatige hartslag bij te stellen tot een normaal ritme en de kracht van de hartslag te versterken; daarom is het nuttig bij hartfalen.

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 Digoxine Eureco-Pharma, andere hartglycosiden of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige hartproblemen, zoals problemen met de geleiding van de elektrische impulsen in het hart, in het bijzonder als u een voorgeschiedenis heeft van Stokes-Adams-aanvallen (abrupt, kortstondig bewustzijnsverlies veroorzaakt door een verandering in de hartfrequentie of het hartritme)
- U heeft een onregelmatige hartslag, veroorzaakt door intoxicatie met hartglycosiden of aandoeningen zoals Wolff-Parkinson-White syndroom
- U heeft obstructieve cardiomyopathie (vergroting van de hartspier)

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 dit geneesmiddel gebruikt, kan uw arts u vragen om regelmatig uw bloed te laten onderzoeken om de hoeveelheid Digoxine Eureco-Pharma in het bloed te bepalen. Dit kan nuttig zijn bij patiënten met een nierfunctiestoornis.
- Als u digoxine-intoxicatie ontwikkelt, kan dit leiden tot verschillende vormen van hartritmestoornissen, waarvan sommige lijken op de ritmestoornissen waarvoor het middel was voorgeschreven.
- Als u een abnormaal hartritme (hartblok) heeft en u gebruikt dit geneesmiddel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen krijgt: flauwvallen, kortdurend bewustzijnsverlies, duizeligheid of licht gevoel in het hoofd, vermoeidheid, kortademigheid, pijn op de borst, onregelmatige hartslag of verwardheid.
- Als u een sinoatriale stoornis heeft (een stoornis in de geleiding van elektrische impulsen in het hart zoals het sicksinussyndroom), bij sommige patiënten met een sinoatriale stoornis kan dit geneesmiddel een trage en/of onregelmatige hartslag veroorzaken. Soms zal dit moeheid, zwakte en duizeligheid veroorzaken en als uw hartslag erg traag is, zou u kunnen flauwvallen.
- Als u onlangs een hartaanval heeft gehad.
- Wanneer hartfalen optreedt samen met de ophoping van een abnormaal eiwit in het hartweefsel (cardiale amyloïdose), zal de arts mogelijk een alternatieve behandeling voorschrijven.
- Als u myocarditis heeft (ontsteking van de hartspier), dit kan in zeldzame gevallen vasoconstrictie (vernauwing van de bloedvaten) veroorzaken. Uw arts kan u een ander geneesmiddel voorschrijven.

- Als u de ziekte beriberi heeft (veroorzaakt door vitamine-B1-tekort).
- Als u constrictieve pericarditis heeft (ontsteking van het zakje waarin het hart zit)
- Als u diuretica gebruikt (geneesmiddelen die de urineproductie bevorderen en helpen om de hoeveelheid vocht in uw lichaam te verminderen) met of zonder een ACE-remmer (voornamelijk gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk), zal uw arts een lagere dosis van dit middel voorschrijven. Stop niet met het innemen van dit middel zonder eerst met uw arts te spreken.
- Als u een harttest krijgt die ECG wordt genoemd (elektrocardiogram), vertel dan aan degene die de test uitvoert dat u dit middel gebruikt, aangezien dit van invloed kan zijn op de betekenis van de resultaten.
- Als u een ernstige respiratoire aandoening (longaandoening) heeft (omdat u een verhoogde myocardgevoeligheid kunt hebben voor dit middel).
- Als u een laag zuurstofgehalte heeft in bepaalde delen van uw lichaam, of lage kaliumspiegels, abnormaal lage magnesiumspiegels of verhoogde calciumspiegels in uw bloed heeft.
- Als u een schildklierziekte heeft (zoals een onderactieve of overactieve schildklier) omdat de dosis van dit middel mogelijk moet worden aangepast.
- Als u malabsorptiesyndroom heeft (u kunt de mineralen uit uw voeding niet normaal absorberen) of u ooit een reconstructieoperatie van het maag-darmkanaal heeft ondergaan.
- Als u een behandeling met een elektrische schok krijgt om een abnormale hartslag te corrigeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Digoxine Eureco-Pharma 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. Het gebruik van verschillende geneesmiddelen kan soms schadelijke gevolgen hebben of tot ongewenste interacties leiden.

Gevoeligheid voor Digoxine Eureco-Pharma kan worden verhoogd door geneesmiddelen die het kaliumgehalte in het bloed doen dalen. Dit zijn:

- diuretica
- lithiumzouten (antidepressiva)
- op corticosteroïden gebaseerde producten
- carbenoxolon (een product voor versterking van het maagslijmvlies)

De volgende geneesmiddelen **doen het gehalte van Digoxine Eureco-Pharma in het bloed toenemen**, wat het risico op toxiciteit kan verhogen:

- bepaalde producten die het hart beïnvloeden: amiodaron, flecaïnide, prazosine, propafenon, kinidine,
- canagliflozine (gebruikt voor de behandeling van diabetes mellitus type 2),
- bepaalde antibiotica: erytromycine, claritromycine, tetracycline, gentamicine, trimethoprim,
- daclatasvir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),
- flibanserine (gebruikt voor de behandeling van een gering seksueel verlangen bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn),
- isavuconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties),
- itraconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- ivacaftor (gebruikt voor de behandeling van cystische fibrose),
- spironolacton (een geneesmiddel dat de hoeveelheid urine die u produceert vergroot),
- alprazolam (een kalmeringsmiddel dat kan worden gebruikt tegen angstgevoelens),
- indometacine (gebruikt voor de behandeling van ontstekingen),
- kinine (kan worden gebruikt om een malaria-infectie te voorkomen),
- propantheline (gebruikt als preventie tegen spierkrampen),
- mirabegron (gebruikt voor de behandeling van een overactieve blaas die een plotselinge drang om te plassen veroorzaakt, met als gevolg ongewild urineverlies),
- nefazodon (een antidepressivum),
- atorvastatine (doet het bloedcholesterol dalen),
- ciclosporine (een immuunonderdrukkend middel dat vaak wordt gebruikt om afstoting bij transplantatie te voorkomen),
- epoprostenol (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie),
- tolvaptan (gebruikt voor de behandeling van lage natriumspiegels in het bloed),
- conivaptan (gebruikt voor de behandeling van lage natriumspiegels in het bloed),
- carvedilol (gebruikt voor de behandeling van matig tot ernstig congestief hartfalen en hoge bloeddruk),
- ritonavir (gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie en aids),

- telaprevir (gebruikt voor de behandeling van hepatitis C-infectie),
- dronedaron (gebruikt voor de behandeling van onregelmatige hartslag),
- ranolazine (gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst),
- simeprevir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),
- telmisartan (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- lapatinib (gebruikt voor de behandeling van borstkanker),
- ticagrelor (gebruikt ter preventie van een hartaanval of beroerte),
- verapamil (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- felodipine (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- tiapamil (gebruikt voor de behandeling van pijn op de borst),
- vandetanib (gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van schildklierkanker),
- velpatasvir (gebruikt in combinatie met andere medicatie voor de behandeling van hepatitis C),
- P-glycoproteïneremmers.
- Venetoclax (wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met chronische lymfocyttaire leukemie)
- Vemurafenib (wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een type kanker dat melanoom wordt genoemd)
- Protonpompremmers (PPI's) (worden gebruikt om symptomen van zuurreflux of gastrooesofageale refluxziekte (GORZ) te verlichten

De volgende geneesmiddelen kunnen **het gehalte aan Digoxine Eureco-Pharma in het bloed verhogen of niet beïnvloeden**:

- nifedipine, diltiazem, angiotensinereceptorblokkers (ARB's), en ACE-remmers (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en congestief hartfalen),
- niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) en cyclo-oxygenase-2 enzym (COX-2)- remmers (gebruikt voor de behandeling van pijn en ontsteking).

Als u hartfalen heeft en sennosiden neemt (een type laxeermiddel) samen met Digoxine Eureco-Pharma, kunt u een matig verhoogd risico op digoxine-intoxicatie lopen.

De volgende geneesmiddelen doen **het gehalte aan Digoxine Eureco-Pharma** in het bloed dalen:

- antacida (gebruikt voor de behandeling van maagzuur),
- sommige bulkvormende laxeermiddelen (doen de hoeveelheid ontlasting die u produceert toenemen voor een betere stoelgang),
- kaolien-pectine (gebruikt voor de behandeling van diarree),
- acarbose (gebruikt voor de behandeling van bepaalde types diabetes),
- bepaalde antibiotica: neomycine, penicillamine, rifampicine,
- sommige cytostatische geneesmiddelen (gebruikt als chemotherapie voor de behandeling van kanker),
- metoclopramide (een product voor de behandeling van misselijkheid en braken),
- sulfasalazine (een product om ontstekingsziekten van de darm tegen te werken),
- adrenaline (gebruikt voor de behandeling van ernstige allergische reacties),
- salbutamol (een geneesmiddel voor de behandeling van astma),
- colestyramine (doet het bloedcholesterol dalen),
- fenytoïne (voor de behandeling van epilepsie),
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (gebruikt voor de behandeling van depressie),
- bupropion (een antidepressivum),
- P-glycoproteïne-inductoren,
- supplementaire enterale voeding (via een voedingssonde).

Als u Digoxine Eureco-Pharma samen met een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, **kunt u een verhoogd risico hebben op onregelmatig hartritme**:

- intraveneus calcium,
- bètablokkers,
- sympathicomimetica (gebruikt voor de behandeling van een hartaanval en lage bloeddruk).

Als u Digoxine Eureco-Pharma gebruikt met suxamethonium (gebruikt om de spieren te helpen ontspannen en voor de behandeling van kortdurende verlamming), kunt u een **verhoogd risico hebben op een hoge kaliumspiegel in het bloed**.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap

Uw arts zal dit product met de nodige voorzichtigheid voorschrijven tijdens de zwangerschap.

Het kan zijn dat u een hogere dosis Digoxine Eureco-Pharma moet krijgen als u zwanger bent.

Dit middel kan aan de moeder worden gegeven om een abnormaal hoge hartfrequentie en congestief hartfalen bij de foetus te behandelen.

Bijwerkingen van Digoxine Eureco-Pharma die de moeder treffen, kunnen ook het ongeboren kind treffen.

Borstvoeding

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk, maar in zeer geringe hoeveelheden. Derhalve kan dit middel worden gebruikt door vrouwen die borstvoeding geven.

Vruchtbaarheid

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Digoxine Eureco-Pharma op de 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

Omdat er meldingen zijn geweest van duizeligheid en wazig zicht of geel gekleurd zien, moet u bijzonder voorzichtig zijn voordat u een voertuig gaat besturen, machines gaat bedienen, of deelneemt aan gevaarlijke activiteiten.

Digoxine Eureco-Pharma Injectie bevat ethanol, propyleenglycol en natrium

Ethanol

Dit geneesmiddel bevat minder dan 0,2 ml ethanol (alcohol) in elke ampul van 2 ml (0,5 mg Digoxine Eureco-Pharma), d.w.z. tot 176 mg ethanol per ampul, equivalent aan ongeveer 5 ml (één theelepel) bier, of minder dan 2 ml wijn. De hoeveelheid ethanol zal verschillen afhankelijk van de dosis. Schadelijk voor patiënten die aan alcoholisme lijden. Vraag uw arts om dit verder uit te leggen als uw kind dit geneesmiddel krijgt. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, bij kinderen en groepen met een verhoogd risico zoals patiënten met leverziekte of epilepsie.

Propyleenglycol

Dit middel bevat 832 mg propyleenglycol per ampul van 2 ml. Kan vergelijkbare symptomen als alcohol veroorzaken.

Natrium:

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel is beschikbaar als een injecteerbare oplossing voor intraveneuze toediening (per injectie of infuus).

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

Uw arts heeft beslist hoeveel van dit geneesmiddel voor u geschikt is:

- Dit hangt af van het hartprobleem dat u heeft en hoe ernstig het is
- Het hangt ook af van uw leeftijd, gewicht en hoe goed uw nieren werken
- Terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, zal uw arts regelmatig bloedonderzoeken doen. Hiermee wordt bepaald hoe u op de behandeling reageert.
- Uw arts zal uw dosis aanpassen op basis van de resultaten van uw bloedonderzoek en hoe u op de behandeling reageert. Daarom moet u zich strikt houden aan de behandelingskuur die uw arts u heeft voorgeschreven.
- Als u in de afgelopen 2 weken een andere hartglycoside heeft gebruikt, kan uw arts een lagere dosis voorschrijven.

- Als u voelt dat het effect van dit geneesmiddel te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Hoe gebruikt u dit middel?

U gebruikt dit geneesmiddel gewoonlijk in twee stadia:

- Stadium 1 - laaddosis

De laaddosis brengt uw digoxinegehalte snel tot het correcte niveau. U neemt ofwel:

- één grote enkele dosis en begint dan met uw onderhoudsdosis
- elke dag een kleinere dosis gedurende een week en begint dan met uw onderhoudsdosis

- Stadium 2 - onderhoudsdosis

Na uw laaddosis krijgt u elke dag een veel kleinere dosis, tot uw arts beslist om uw injecties te stoppen.

Intraveneuze toediening

Elke dosis Digoxine Eureco-Pharma oplossing voor injectie moet worden toegediend als een langzame injectie in een ader gedurende een periode van 10 tot 20 minuten. Uw arts zal bespreken welke behandelmethode voor u de beste is.

Volwassenen en kinderen ouder dan 10 jaar

- laaddosis

- Gewoonlijk tussen 0,5 mg en 1,0 mg
- Dit moet in verdeelde doses worden gegeven. Ongeveer de helft van de totale laaddosis wordt u gegeven met de eerste injectie, en de rest van de laaddosis kan in verschillende injecties worden verdeeld, die u krijgt met een tussentijd van 4 tot 8 uur.

- onderhoudsdosis

- Uw arts zal hierover beslissen, afhankelijk van uw respons op Digoxine Eureco-Pharma.
- Doorgaans tussen 0,125 en 0,25 mg per dag

Kinderen jonger dan 10 jaar

- laaddosis

- Deze wordt berekend op basis van het gewicht van uw kind
- Doorgaans tussen 0,020 en 0,035 mg per kg lichaamsgewicht
- Dit moet in verdeelde doses worden gegeven. Ongeveer de helft van de totale laaddosis wordt aan uw kind gegeven in de eerste injectie, en de rest van de laaddosis kan in verschillende injecties worden verdeeld, die uw kind krijgt met een tussentijd van 4 tot 8 uur.

- onderhoudsdosis

- De arts zal hierover beslissen, afhankelijk van de respons van uw kind op Digoxine Eureco-Pharma.
- Dit is doorgaans 1/5 (een vijfde) of een 1/4 (een vierde) van de laaddosis per dag

Ouderen

Aan ouderen kan een lagere dosis dan de gewone dosis voor volwassenen worden gegeven. Dit is omdat bij ouderen de nieren mogelijk minder goed werken. Uw arts zal de concentraties Digoxine Eureco-Pharma in uw bloed controleren en kan, zo nodig, uw dosis wijzigen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Omdat Digoxine Eureco-Pharma wordt toegediend onder de supervisie van een arts, is het onwaarschijnlijk dat u meer of minder heeft gekregen dan nodig is. Indien u zich echter zorgen maakt over de dosis van uw geneesmiddel, bespreek dit dan met uw arts.

De belangrijkste symptomen van intoxicatie door Digoxine Eureco-Pharma zijn hartritmestoornissen en gastro-intestinale symptomen (maag-darmklachten) die zich vóór de hartritmestoornissen kunnen voordoen. Gastro-intestinale symptomen zijn eetlustverlies, misselijkheid en braken. Andere symptomen van intoxicatie door Digoxine Eureco-Pharma zijn: duizeligheid, vermoeidheid, een algemeen gevoel van onwelzijn en verschillende neurologische stoornissen van het centrale zenuwstelsel, waaronder gezichtsstoornissen (meer geelgroen dan normaal). De neurologische en

visuele symptomen kunnen blijven aanhouden ook nadat andere tekenen van toxiciteit verdwenen zijn. Bij chronische toxiciteit kunnen niet-hartgerelateerde symptomen, zoals zwakte en een algemeen gevoel van onwel zijn, de belangrijkste symptomen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal u vertellen hoe lang u dit middel moet innemen. Stop de behandeling niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, raadpleeg dan onmiddellijk uw specialist of roep urgente medische hulp in:

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

- hartkloppingen, pijn op de borst, kortademigheid of zweten. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstig hartprobleem dat veroorzaakt wordt door nieuwe, onregelmatige hartslagen.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

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

- allergische reacties van de huid (uitslag, netelroos)
- abnormale hartslag
- misselijkheid, braken, diarree
- stoornissen van het centrale zenuwstelsel zoals duizeligheid
- gezichtsstoornissen (wazig zicht of geelgekleurd zien)

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

- depressie

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

- daling van het aantal bloedplaatjes (symptomen omvatten blauwe plekken en neusbloeding)
- eetlustverlies (anorexia)
- psychose, apathie, verwardheid
- hoofdpijn
- buikpijn door een tekort aan bloedtoevoer naar uw darmen (ischemie en necrose)
- vergroting van het borstweefsel bij mannen (gynaecomastie)
- gebrek aan energie (vermoeidheid), een algemeen gevoel van onwelzijn en zwakte

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 beneden 25°C en beschermen tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het flesje na "Niet te gebruiken na" of "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?

Werkzame stof: Elke ampul van 2 ml bevat 0,5mg werkzaam bestanddeel Digoxine.

Hulpstoffen: Dibasisch natriumfosfaat, propyleenglycol, citroenzuur monohydraat, ethanol 96%, water voor injectie.

Hoe ziet Digoxine Eureco-Pharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Elke doos bevat 6 glazen gekleurde ampullen geplaatst in een plastic houder. Elke ampul bevat 2 ml oplossing voor injectie.

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

Registratiehouder/ompakker:

Eureco-Pharma B.V.
Boelewerf 2
2987 VD Ridderkerk

Fabrikant

Anfarm Hellas A.E.
Schimatari Viotia

Dit middel is in het register ingeschreven onder:

Digoxine Eureco-Pharma, oplossing voor injectie 0,5 mg/2 ml
RVG 126327//01364 L.v.H.: Griekenland

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam:

Digoxin/Anfarm

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020

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

Hanteringsinstructies

Verdunning van Digoxine Eureco-Pharma

Digoxine Eureco-Pharma kan onverdund of verdund worden toegediend met een 4-voudig of hoger volume van 0,9% natriumchloride-injectie, 0,18% natriumchloride/4% glucose-injectie of 5% glucose-injectie. Een 4-voudig volume van het verdunningsmiddel komt overeen met het toevoegen van een ampul digoxine van 2 ml aan 6 ml injectievloeistof. Het gebruik van minder dan een 4-voudig volume van verdunner kan leiden tot precipitatie van digoxine.

Van Digoxine Eureco-Pharma, wanneer verdund in de verhouding van 1 op 250, is bekend dat deze compatibel is met de volgende infusie-oplossingen:

- Natriumchloride i.v. infusie, B.P., 0,9 % w/v.
- Natriumchloride (0,18 % w/v) en Glucose (4 % w/v) i.v. infusie, B.P.
- Glucose i.v. infusie, B.P., 5 % w/v.

Een verhouding van 1 tot 250 kan worden bereikt door bijvoorbeeld een ampul van 2 ml te verdunnen met 500 ml infusievloeistof.

Verdunning moet worden uitgevoerd onder volstrekt aseptische omstandigheden en direct voorafgaand aan het gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

Toediening van Digoxine Eureco-Pharma:

Elke dosis moet via een intraveneus infuus worden toegediend gedurende 10 tot 20 minuten.

De totale laaddosis moet in verdeelde doses worden toegediend waarbij ongeveer de helft van de totale dosis als eerste dosis wordt gegeven, en de overige delen van de totale dosis met intervallen van vier tot acht uur. Er moet een beoordeling van de klinische respons plaatsvinden vóór toediening van iedere bijkomende dosis.

De intramusculaire toedieningsroute is pijnlijk en wordt geassocieerd met spier necrose. Deze toedieningsroute kan niet worden aanbevolen.

Snelle i.v. injectie kan vasoconstrictie veroorzaken, wat leidt tot hypertensie en/of verminderde coronaire stroom. Een trage injectie is daarom belangrijk bij hypertensief hartfalen en acuut myocardinfarct.