



Thiopentalnatrium Medcor,
poeder voor oplossing voor injectie 500 mg
thiopentalnatrium

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Thiopentalnatrium Medcor en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Thiopentalnatrium Medcor gebruikt
3. Hoe wordt Thiopentalnatrium Medcor gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Thiopentalnatrium Medcor
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS THIOPENTALNATRIUM MEDCOR EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Dit geneesmiddel behoort tot de groep van anesthesiemiddelen. Deze geneesmiddelen zorgen dat u in diepe slaap (anesthesie) wordt gebracht en gehouden voor een kortdurende operatie of een andere ingreep.

Bij volwassenen en kinderen wordt dit geneesmiddel gebruikt om iemand onder anesthesie te brengen en te houden voor een kortdurende operatie of een andere ingreep. Het kan ook worden gebruikt voor het inleiden van de anesthesie voordat andere middelen worden gegeven. Tevens bestaat een speciale toepassing bij hersenchirurgie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U THIOPENTALNATRIUM MEDCOR GEBRUIKT

Gebruik Thiopentalnatrium Medcor niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor thiopentalnatrium of voor één van de andere bestanddelen van Thiopentalnatrium Medcor.
- Bij het ontbreken van een geschikte ader voor injectie
- Tijdens een langdurige aanval van astma
- Bij patiënten met porfyrie

Wees extra voorzichtig met Thiopentalnatrium Medcor

- Wanneer u lijdt aan een verminderde hart-, nier-, lever- of ademhalingsfunctie
- Wanneer u lijdt aan myasthenia gravis, een ziekte die spierzwakte veroorzaakt
- Wanneer u ernstige bloedarmoede heeft
- Wanneer u lijdt aan een hoge druk in het hoofd

Gebruik met andere geneesmiddelen

Het centraal remmend effect van Thiopentalnatrium Medcor kan dat van andere centraal dempende stoffen versterken. Bij gelijktijdig gebruik van het antibioticum sulfafurazol dient de dosering van Thiopentalnatrium Medcor eventueel te worden verlaagd.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Thiopentalnatrium Medcor met voedsel en drank
Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Zeer beperkte gegevens over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens laten geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen zien. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Thiopental passeert de placenta (moederkoek). Gezien de werking van de stof, bestaat de mogelijkheid tot ademhalingsdepressie bij het pasgeboren kind. Thiopental kan gebruikt worden tijdens zwangerschap.

Kleine hoeveelheden thiopental kunnen in de moedermelk voorkomen na toediening van hoge doses. Bij incidentele toepassing van thiopental kan borstvoeding gehandhaafd blijven.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U mag pas weer autorijden of machines bedienen wanneer alle effecten van de Thiopentalnatrium Medcor-toediening en de directe effecten van de operatie verdwenen zijn. Tot die tijd mag u bovendien geen alcohol drinken en dient u begeleid te worden bij het naar huis gaan.

3. HOE WORDT THIOPENTALNATRIUM MEDCOR GEBRUIKT

Thiopentalnatrium Medcor dient uitsluitend via een ader (intraveneus) te worden toegediend.

De gebruikte dosis hangt af van de toepassing, alsmede van uw gezondheid, leeftijd en gewicht.

In het algemeen zullen de meeste volwassenen de volgende doses Thiopentalnatrium Medcor toegediend krijgen:

- Onder anesthesie brengen: 50-75 mg
- Onderhouden van de anesthesie met behulp van een infuus van 0,2 of 0,4 %
- Onderhouden van de anesthesie met behulp van herhaalde injecties: 25 tot 50 mg

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Thiopentalnatrium Medcor bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Hoesten, krampen van strottenhoofdspieren en van de bronchiën komen voor; deze verdwijnen meestal bij het dieper worden van de anesthesie. Afhankelijk van de dosis treedt onderdrukking van de ademhaling op. Verlaagde bloeddruk, hartritimestoornissen en onderdrukking van de pompfunctie van het hart komen voor, evenals verlengde slaperigheid en rillen.

Van Thiopentalnatrium Medcor en daarop lijkende geneesmiddelen zijn overgevoelighedsreacties gemeld. Thiopentalnatrium Medcor zou een verslavende werking kunnen hebben.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U THIOPENTALNATRIUM MEDCOR

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de buitenverpakking en haal deze pas vlak voor gebruik uit de doos om de inhoud tegen licht te beschermen.

De chemische stabiliteit van het actieve ingrediënt gedurende 24 uur is aangetoond.

Een eenmaal bereide oplossing moet in de koelkast bewaard worden. Vanuit microbiologisch standpunt moet het gebruiksklare preparaat onmiddellijk worden gebruikt.

Uw arts zal dit geneesmiddel voor u bewaren.

Gebruik Thiopentalnatrium Medcor niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Thiopentalnatrium Medcor

- Het werkzaam bestanddeel is thiopentalnatrium
- Hulpstof: watervrij natriumcarbonaat.

Hoe ziet Thiopentalnatrium Medcor er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Thiopentalnatrium Medcor wordt geleverd in heldere, kleurloze, glazen flacons. Elke flacon bevat 500 mg thiopentalnatrium, poeder voor oplossing voor injectie.

Toevoeging van 20 ml water voor injecties aan de flacon levert een oplossing van 25 mg/ml (2,5 %)

De verpakking bevat 10 injectieflacons.

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

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

Fabrikant

Inresa Arzneimittel GmbH
Obere Hardtstraße 18
79114 Freiburg
Duitsland

Thiopentalnatrium Medcor is in het register ingeschreven onder RVG 127206//11772 L.v.h.: Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021

BIJSLUITER VOOR DE MEDISCHE BEROEPSGROEP

BSMC00462.01/mei 2017



1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Thiopentalnatrium Medcor, poeder voor oplossing voor injectie 500 mg

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Thiopentalnatrium Medcor bevat per flacon 500 mg thiopentalnatrium, poeder voor injectievloeistof. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Poeder voor oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Thiopentalnatrium Medcor wordt toegepast:

1. als enig anestheticum voor korte ingrepen (tot 15 minuten)
2. voor de inleiding van de anesthesie alvorens andere medicamenten worden gegeven
3. bij neurochirurgische patiënten met verhoogde intracraniale druk, indien adequate ventilatie wordt gegeven.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Algemeen

Thiopentalnatrium Medcor dient uitsluitend intraveneus te worden toegediend. De reactie op het geneesmiddel is zo individueel verschillend dat er geen vast doseringsadvies kan worden gegeven. Om ademdepressie en het risico van overdosering te minimaliseren, moet Thiopentalnatrium Medcor langzaam worden ingespoten.

Premedicatie

De premedicatie bestaat gewoonlijk uit atropine of scopolamine. Voorts wordt dikwijls een barbituraat of opiaat gegeven.

Testdosis

Het valt aan te bevelen om een kleine "proefdosis" van 25 tot 75 mg (dat is 1 tot 3 ml van 2,5% oplossing) in te spuiten om de reactie van de patiënt te beoordelen. Men observeert de patiënt dan tenminste 60 seconden. Indien na de testdosis de anesthesie onverwacht diep is, zijn er vier mogelijkheden:

1. de patiënt is ongewoon gevoelig voor thiopental
2. de oplossing is geconcentreerder dan verwacht was
3. de patiënt heeft te veel premedicatie ontvangen
4. de patiënt is in slechte algehele conditie

Gebruikelijke dosis

1. als enig anestheticum voor korte ingrepen (tot 15 minuten) een matig snelle inductie wordt gewoonlijk verkregen door aan de "gemiddelde" volwassene 50 tot 75 mg (2 tot 3 ml van 2,5% oplossing) toe te dienen met tussenpozen van 20 tot 40 seconden en op geleide van de reacties van de patiënt.

Indien anesthesie is verkregen kunnen aanvullende injecties van 25 tot 50 mg worden gegeven, indien de patiënt beweegt. Eventueel kan het gewenste anesthesieniveau worden gehandhaafd door een continu intraveneus druppelinfluus van 0,2% tot 0,4%.

2. voor de inleiding van de anesthesie alvorens andere medicamenten worden gegeven

als Thiopentalnatrium Medcor toegepast wordt voor de inleiding tot gebalanceerde anesthesie met een spierverslapper en inhalatiemiddel, kan de totaal geschatte Thiopentalnatrium Medcor dosis in twee tot vier gefractioneerde doses worden toegediend. Met deze techniek kunnen korte apneu-perioden optreden of gecontroleerde beademing vereisen. Voor een snelle inleiding is bij de gemiddelde volwassene (70 kg) 210-280 mg (3-4 mg/kg) Thiopentalnatrium Medcor nodig.

3. bij neurochirurgische patiënten met verhoogde intracraniale druk, indien adequate ventilatie wordt gegeven

neurologische patiënten met verhoogde intracraniale druk kunnen behandeld worden door intermitterende bolusinjecties van 1,5 tot 3,5 mg/kg lichaamsgewicht, indien adequate ventilatie gegeven wordt.

Dosering bij kinderen

Een exact doseringsvoorschrift is niet te geven, aangezien het effect van het geneesmiddel variabel en individueel is. De anesthesist dient hiermede rekening te houden. De dosering bedraagt meestal tussen de 2 en 8 mg/kg. Jongere patiënten hebben in het algemeen een hogere dosis nodig per kg lichaamsgewicht dan de oudere patiënt. Het is aan te bevelen de dosering vast te stellen op grond van leeftijd, gewicht, lichamelijke conditie en reactie op een "testdosis"

Bereiding van de oplossing

De Thiopentalnatrium Medcoroplossing bevat geen bacteriostaticum. Een aseptische bereidingswijze is noodzakelijk. Oplossingen worden bereid door toevoeging van water voor injecties. Toevoeging van 20 ml water voor injectie aan een flacon van 500 mg geeft een oplossing van 25 mg/ml (2,5%). Het gevriesdroogde poeder lost bij contact met water zeer snel op. De gerede oplossing mag niet langer dan 24 uur worden bewaard en dient altijd helder te zijn. Niet opnieuw trachten te steriliseren. Een oplossing van Thiopentalnatrium Medcor voor druppelinfluus dient niet gemaakt te worden met steriel water als oplosmiddel. Dit kan hemolyse veroorzaken.

4.3 Contra-indicaties

1. ontbreken van geschikte venen voor I.V. toediening
2. overgevoeligheid voor barbituraten
3. status asthmaticus
4. porfyrie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Houdt apparatuur voor resuscitatie en endotracheale intubatie en zuurstof beschikbaar voor direct gebruik. Houdt de luchtwegen altijd open. Thiopentalnatrium Medcor dient alleen te worden toegediend door een anesthesist.

Ga bij de toediening van Thiopentalnatrium Medcor altijd aseptisch te werk. Bij patiënten met respiratoire, circulatoire, nier-, lever- of endocriene functiestoornissen en bij patiënten met myastenia gravis, ernstige anemie of verhoogde intracraniale druk, dient Thiopentalnatrium Medcor met de uiterste voorzichtigheid te worden toegediend. Dit dient langzaam te geschieden en de dosis moet zo nodig verlaagd worden.

Extravasatie dient voorkomen te worden, omdat chemische irritatie van de weefsels kan optreden. Deze irritatie kan variëren van lichte pijn tot venospasme, uitgebreide necrose en verweking en wordt veroorzaakt door de hoge pH (10-11) van de Penthotaloplossing. Indien extravasatie optreedt kunnen de lokale effecten bestreden worden met 1% procaïne lokaal om de pijn te bestrijden en vasodilatatie te bevorderen respectievelijk met plaatselijke warmteapplicatie, om de lokale circulatie te bevorderen en infiltraat te verwijderen.

Intra-arteriële injectie dient voorkomen te worden omdat arteriospasme kan optreden alsmede ernstige pijn langs het verloop van de arterie; arm en vingers kunnen wit worden. Derhalve dient na selectie van een vene in bv de fossa antecubita deze gepalpeerd te worden op een eventueel onderliggende arterie. Iedere pijnklacht van de patiënt tijdens injectie dient te leiden tot prompte staking van de toediening. Indien intra-arteriële injectie is opgetreden, kunnen de volgende maatregelen getroffen worden, afhankelijk van de ernst van de symptomen:

1. verwijder de stuwband en obstruerende kleding
2. laat zo mogelijk de naald zitten
3. injecteer in de arterie een verdunde papaverine oplossing (40-80 mg) of 10 ml 1% procaïne om spasme van de gladde spieren te remmen
4. voer zo nodig een sympathicusblokkade uit van de plexus brachiale of ganglion stellatum. Zo nodig kan papaverine in de arteria subclavia worden gespoten
5. tenzij er contra-indicaties bestaan, moet de patiënt direct gedehepariniseerd worden om thrombusvorming te voorkomen
6. desnoods kan plaatselijk een alpha-adrenerg blokker zoals fentolamine, in het gebied met vasospasme geïnfilteerd worden
7. op geleide van de symptomen kunnen andere maatregelen genomen worden

Rillen treedt op als de ruimte waarin de patiënt zich bevindt, te koud is, en als bovendien een groot ventilatoir warmteverlies langdurig is opgetreden door beademing met niet bevochtigde gassen.

De behandeling bestaat uit het opwarmen van de patiënt, het houden van de ruimte op 22°C en zo nodig toediening van chloorprozamine of methylfenidaat.

Ademdepressie kan ontstaan als gevolg van een ongewoon grote gevoeligheid voor thiopental, door overdosering of door interactie met premedicatie. Voor behandeling zie 4.9 Overdosering. Laryngospasmen en bronchospasmen kunnen voorkomen bij een inadequate anesthesiediepte.

Een spierverslapper of beademing met positieve eindexpiratoire druk (PEEP) vermindert de spasmen meestal. In noodgevallen moet tracheotomie verricht worden.

Myocarddepressie staat in rechtstreekse verhouding tot de hoeveelheid thiopental die direct met het myocard in contact komt en kan hypotensie veroorzaken, speciaal bij patiënten met myocardaandoeningen. Voor de behandeling van myocarddepressie: zie 4.9 Overdosering.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het centraal remmend effect van thiopental kan dat van andere centraal dempende stoffen, inclusief alcohol, versterken.

Sulfisoxazol heeft een hogere affiniteit voor plasma-eiwit dan thiopental. De hoeveelheid Thiopentalnatrium Medcor benodigd voor anesthesie, dient eventueel te worden gereduceerd.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zeer beperkte gegevens over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens laten geen verhoogd risico op congenitale afwijkingen zien. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Thiopental passeert de placenta. Gezien de farmacologische werking van de stof, bestaat de mogelijkheid tot ademhalingsdepressie bij de neonat. Thiopental kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap.

Kleine hoeveelheden thiopental kunnen in de moedermelk voorkomen na toediening van hoge doses. Bij incidentele toepassing van thiopental kan borstvoeding gehandhaafd blijven.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Na toediening van Thiopentalnatrium Medcor dient de patiënt niet te rijden of machines te bedienen voordat alle effecten van de Thiopentalnatrium Medcor-toediening en de directe effecten van de operatie verdwenen zijn.

De patiënt dient begeleid te worden bij het naar huis gaan en mag geen alcohol drinken.

4.8 Bijwerkingen

Hoesten, laryngospasmen en bronchospasmen komen voor; zij verdwijnen meestal bij het dieper worden van de anesthesie. Dosisafhankelijk treedt ademhalingsdepressie op. Hypotensie, aritmieën en myocarddepressie komen voor, evenals verlengde slaperigheid en rillen.

Van barbituraten, met inbegrip van thiopental, zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. Thiopental zou afhankelijkheid kunnen opwekken.

4.9 Overdosering

Bij te snelle of te vaak herhaalde toediening kan overdosering optreden. Een te snelle injectie kan gevolgd worden door een alarmerende bloeddrukdaling, en eventueel shock. Ook kan apneu voorkomen.

Laryngospasme, hoesten en andere ademhalingsproblemen kunnen bij te snelle of te hoge dosering optreden. Bij vermoeden van of klaarblijkelijke overdosering dient toediening van Thiopentalnatrium Medcor gestaakt te worden, dienen maatregelen getroffen te worden om de luchtwegen open te houden

(z.n. intubatie) en dient zo nodig zuurstof te worden toegediend. De dodelijke dosis barbituraten verschilt interindividueel aanzienlijk en kan voor snelwerkende barbituraten 1 mg/100 ml zijn, of zelfs minder met andere geneesmiddelen die ciruclatoire of ademdepressie kunnen geven, of met alcohol. Toediening van 20 mg/kg lichaamsgewicht thiopentalnatrium leidt tot een diepe coma. Het is mogelijk dat deze dosis direct na toediening dodelijk is ten gevolge van een hartstilstand. Er is geen antidotum bekend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: intraveneuze anesthetica, ATC-code: N01AF03

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Thiopentalnatrium Medcor is een zeer kort werkend depressivum van het centraal zenuwstelsel dat slaap en anesthesie veroorzaakt, maar geen analgesie. Slaap treedt in 30-40 seconden na intraveneuze injectie. Na een kleine dosis treedt snel herstel op, met als restverschijnselen enige somnolentie. Herhaalde intraveneuze doses leiden tot verlengde anesthesie, omdat thiopental in vetweefsel gestapeld wordt. De concentraties in vetweefsel zijn 6 tot 12 keer groter dan de plasmaconcentratie. Thiopental wordt vertraagd uit vetweefsel afgegeven.

De farmacokinetiek van thiopental (en andere barbituraten) wordt hoofdzakelijk bepaald door zijn vetoplosbaarheid, eiwitbinding en ionisatiegraad. Thiopental heeft een verdelingscoëfficiënt van 580

De eliminatie-halfwaardetijd van een enkele intraveneuze dosis is drie tot acht uur.

Ongeveer 80% van het geneesmiddel is aan plasma-eiwit gebonden. Thiopental wordt voornamelijk in de lever afgebroken, en voorts in een aantal andere weefsels, waaronder de nieren en de hersenen. De concentratie in de cerebrospinale vloeistof is iets lager dan die in plasma. De biotransformatieproducten van thiopental zijn farmacologisch onwerkzaam en worden voornamelijk in de urine uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

watervrij natriumcarbonaat.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

De stabiliteit van de Thiopentalnatrium Medcor oplossing hangt van diverse factoren af, waaronder het oplosmiddel, de bewaringstemperatuur en de hoeveelheid kooldioxide die, indien het in water oplost, koolzuur vormt. Iedere factor die de pH verlaagt van de Thiopentalnatrium Medcor oplossing verhoogt de kans op het neerslaan van thiopentalzuur. Zulke factoren zijn het gebruik van oplosmiddelen met te lage pH of het te veel oplossen van kooldioxide. Oplossingen met succinylcholine, tubocurarine of andere spierverslappers of geneesmiddelen met een lage pH mogen niet met Thiopentalnatrium Medcoroplossing worden gemengd.

6.3 Houdbaarheid

Gebruik Thiopentalnatrium Medcor niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op het etiket en de doos na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Houdbaarheid van de gereconstitueerde oplossing:

De Thiopentalnatrium Medcor oplossing bevat geen bacteriostaticum. Een aseptische bereidingswijze is noodzakelijk. De gereede oplossing mag niet langer dan 24 uur worden bewaard en dient altijd helder te zijn. Niet opnieuw trachten te steriliseren.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Ongeopende flacon: Bewaren in de buitenverpakking en haal deze pas vlak voor gebruik uit de doos om de inhoud tegen licht te beschermen.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Thiopentalnatrium Medcor wordt geleverd in heldere, kleurloze, glazen flacons. Een omdoos bevat 10 flacons à 500 mg thiopentalnatrium.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Vergunninghouder / ompakker

Medcor Pharmaceuticals B.V.

Artemisweg 232

8239 DE Lelystad

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Thiopentalnatrium Medcor is in het register ingeschreven onder RVG 127206/11772 I.v.h.: Duitsland

Deze bijsluiter voor de medische beroepsgroep is voor het laatst goedgekeurd in april 2021