

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Naloxon HCl Accord 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit naloxonhydrochloride**

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Naloxon HCl Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Naloxon HCl Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Naloxon HCl Accord is een medicijn dat wordt gebruikt als u te veel van een sterke pijnstiller (bijvoorbeeld morfine) heeft gehad. Dit medicijn helpt tegen de slechte gevolgen daarvan.

Dit medicijn wordt gebruikt om slechte gevolgen van sterke pijnstillers te stoppen. Sterke pijnstillers kunnen uw centraal zenuwstelsel (uw hersenen, uw zenuwen en uw ruggenmerg) en uw ademhaling onderdrukken. Dit kan dodelijk zijn.

Dit medicijn wordt ook gebruikt om te bepalen of u te veel van een sterke pijnstiller in 1 keer heeft gehad (acute overdosering). Of u heeft een vergiftiging door een sterke pijnstiller.

Bent u een vrouw en heeft u tijdens uw bevalling een sterke pijnstiller gekregen? Dan kan uw pasgeboren kind behandeld worden met Naloxon HCl Accord om de slechte gevolgen van sterke pijnstillers te stoppen. Bijvoorbeeld als uw kind moeilijk ademt of het centraal zenuwstelsel onderdrukt is.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij baby's die minder dan 4 kilogram wegen.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij baby's die minder dan 4 kilogram wegen.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn krijgt.

Ze zijn extra voorzichtig:

- Als u **lichamelijk verslaafd bent aan sterke pijnstillers** (bijvoorbeeld morfine). Of u heeft veel van een sterke pijnstiller gekregen. U kunt dan sterke klachten krijgen nadat u dit medicijn

- heeft gekregen. Dit komt doordat de sterke pijnstillers te snel stopt met werken. U kunt last hebben van hoge bloeddruk, hartkloppingen, veel moeite met ademen of een hartstilstand.
- Als u last heeft van uw **hart of uw bloedsomloop**. Omdat u dan sneller bijwerkingen zoals hoge of lage bloeddruk, hartkloppingen of erg moeilijk ademen kunt krijgen.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Naloxon HCl Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Als u **sterke pijnstillers** gebruikt, zoals **buprenorfine**. Sterke pijnstillers kunnen zelfs sterker werken als u behandeld wordt met dit medicijn. Maar de slechte gevolgen van sterke pijnstillers, zoals slecht ademen, stoppen niet vaak.
- Als u **medicijn die u rustig maken** gebruikt. Naloxon HCl Accord kan dan minder snel werken.
- Als u medicijnen gebruikt die invloed hebben op uw **hart of bloedsomloop**. Bijvoorbeeld medicijnen die uw bloeddruk verlagen, zoals clonidine. Ook medicijnen die u zonder recept kunt krijgen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Vertel het uw arts als u alcohol heeft gedronken. Bij patiënten met een vergiftiging door verschillende middelen (met sterke pijnstillers, medicijnen die u rustig maken of alcohol) kan Naloxon HCl Accord minder snel werken.

### **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 medicijn gebruikt.

#### *Zwangerschap*

Er is te weinig bekend over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Tijdens uw zwangerschap beoordeelt de arts de voordelen van het gebruik van dit medicijn en de mogelijke nadelen voor uw ongeboren kind. Uw pasgeboren baby kan ontweningsverschijnselen (klachten door het stoppen) krijgen als u met dit medicijn stopt.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk komt. Ook is niet bekend of dit medicijn schadelijk is voor baby's die borstvoeding krijgen. Geef daarom geen 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Heeft u dit medicijn gekregen om slechte gevolgen van sterke pijnstillers te stoppen? Dan mag u tijdens 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen niet aan het verkeer meedoen, machines gebruiken of u dingen doen die lichamelijk of geestelijk moeilijk zijn. De slechte gevolgen van sterke pijnstillers kunnen namelijk weer terugkomen.

### **Naloxon HCl Accord bevat lactose**

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 milligram) per dosis van 1 milliliter en is dus in wezen 'natriumvrij'.

## **3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

De geadviseerde doses die u worden gegeven, zijn:

#### Voor het stoppen van slechte gevolgen van sterke pijnstillers

Volwassenen: 0,1 tot 0,2 milligram. Extra injecties van 0,1 milligram mogen worden gegeven als dat nodig is.

Kinderen: 0,01 tot 0,02 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Extra injecties van dezelfde hoeveelheid mogen worden gegeven als dat nodig is.

Voor de bepaling en behandeling van te veel sterke pijnstillers of vergiftiging door sterke pijnstillers  
Volwassenen: 0,4 tot 2 milligram. Extra injecties mogen worden gegeven als dat nodig is, met elke keer 2 tot 3 minuten pauze tussen de injecties. U mag niet meer krijgen dan de maximale dosis van 10 milligram.

Kinderen: 0,01 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Als een extra dosis nodig is, kan bij de volgende injectie de dosis worden verhoogd tot 0,1 milligram per kilogram.

Voor het stoppen van slechte gevolgen van sterke pijnstillers bij pasgeboren baby's waarvan de moeders sterke pijnstillers hebben gekregen  
0,01 milligram per kilogram lichaamsgewicht. Extra injecties mogen worden gegeven als dat nodig is.

Bij het stoppen van de slechte gevolgen van sterke pijnstillers (bij volwassenen, kinderen en pasgeboren baby's) moeten patiënten heel goed en regelmatig gecontroleerd worden. Dit is om er zeker van te zijn dat dit medicijn goed bij u werkt. Extra doses mogen elke 1 tot 2 uur gegeven worden als dat nodig is.

Dit medicijn moet voorzichtig worden gegeven als u een oudere patiënt bent met problemen met uw hart of bloedvaten. Of als u medicijnen gebruikt waardoor u problemen met uw hart en bloedvaten kunt krijgen. Bijvoorbeeld cocaïne, methamfetamine, bepaalde soorten medicijnen tegen depressie (cyclische antidepressiva), calciumantagonisten, bètablokkers en digoxine. U kunt erge bijwerkingen krijgen zoals een te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie) en een hartritmestoornis.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt bij baby's die minder dan 4 kilogram wegen.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of juist niet goed genoeg werkt? Praat dan met uw arts.

#### **Hoe wordt dit medicijn gegeven?**

Dit medicijn wordt aan u gegeven als injectie in een ader of spier (intraveneus of intramusculair). Of als infuus in een ader (voor langere tijd) nadat het medicijn verdund is. Een arts die ervaring heeft met verdoven (anesthesist) geeft u dit medicijn.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

Het kan moeilijk zijn om te bepalen wat de bijwerkingen van dit medicijn zijn. Dit komt doordat het altijd wordt gegeven nadat een ander medicijn is gebruikt.

**De volgende bijwerkingen kunnen erg zijn. Als u een van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan meteen contact op met een arts:**

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

- Snelle hartslag

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

- Uw hart klopt anders dan normaal, langzame hartslag

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- Verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)

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

- Allergische reacties. U kunt last hebben van uitslag op uw huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos), ontstoken neusslijmvlies of verkoudheid, moeilijk ademen, grote zwellingen (Quincke's oedeem), of een mogelijk dodelijke reactie op een allergie (allergische shock)
- hartritmestoornis, hartstilstand
- Vocht in uw longen (longoedeem)

Andere bijwerkingen zijn bijvoorbeeld:

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

- Misselijk zijn

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

- Duizelig zijn, hoofdpijn
- Te hoge of te lage bloeddruk (u kunt hoofdpijn krijgen of zich zwak voelen)
- Overgeven
- U voelt zich gespannen of u heeft pijn. Dit kan gebeuren als u na een operatie te veel van dit medicijn krijgt. De sterke pijnstillers die u heeft gekregen werkt dan minder goed en u gaat slechter ademen.

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

- U beeft of trilt zomaar (tremor), zweten
- Diarree, droge mond
- Snel ademen (hyperventilatie)
- Uw vaatwanden kunnen ontstoken raken nadat dit medicijn in een ader is gegeven. Ook kunt u een vervelend gevoel en ontstekingen krijgen op de plek in uw spier waar dit medicijn is gegeven.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- U voelt zich gespannen

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

- Een ziekte van de huid met rode plekken over het hele lichaam. Deze plekken zien er uit als vlekken of bultjes (multiform erytheem).

### **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](http://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 doos (draaidoos) en het etiket op de spuit na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaar de flesjes in de kartonnen doos ter bescherming tegen licht.

### Houdbaarheid na eerste opening

Na de eerste opening moet het medicijn meteen worden gebruikt.

### Houdbaarheid na verdunning

De verdunde oplossing is 36 uur houdbaar (chemisch en fysiek stabiel) bij 2-8 graden en 25 graden.

Omdat het verdunde medicijn snel kan bederven, moet het meteen gebruikt worden. Als het verdunde medicijn niet meteen wordt gebruikt, dan is de gebruiker/toediener verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden. Deze zijn meestal niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 graden. Tenzij het verdunnen is gedaan onder controle van een deskundige en op een plaats die vrij is van ziektekiemen.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat de oplossing een andere kleur heeft gekregen of als u kunt zien dat het bedorven is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. 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 naloxonhydrochloride-dihydraat. Elke 1 milliliter oplossing in de voorgevulde spuit bevat 0,4 milligram naloxonhydrochloride (als dihydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, geconcentreerd zoutzuur (voor pH-instelling) en water voor injecties.

### **Hoe ziet Naloxon HCl Accord eruit en wat zit er in een verpakking?**

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie/infusie in een voorgevulde spuit, waar bijna geen deeltjes in zitten.

Voorgevulde spuit van 1 milliliter van helder glas met naaldhoes, zuigerstop (stop van grijs broombutylrubber) en zuigerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan streepjes die de hoeveelheid aangeven per 0,1 milliliter.

De voorgevulde spuit wordt geleverd met een naald (23 G; 30 millimeter), verpakt in een doosje (draaidoos).

Verpakkingsgrootten: 1 voorgevulde spuit en 1 naald.

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

#### **Vergunninghouder**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526KV Utrecht  
Nederland

#### **Fabrikant**

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.  
ul. Lutomińska 50,  
95-200, Pabianice,  
Polen

Of

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Nederland

Of

Laboratori Fundació DAU  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040, Spanje

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 128182

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

<b>Naam van de lidstaat</b>	<b>Naam van het medicijn</b>
Oostenrijk	Naloxone Accord 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
België	Naloxone Accord 0,4 mg/ml Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie / Oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit / Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Duitsland	Naloxon Accord 0.4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung in einer Fertigspritze
Denemarken	Naloxon Accord
Finland	Naloxone Accord 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Nederland	Naloxon HCl Accord 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie / infusie in een voorgevulde spuit
Norwegen	Naloxon Accord
Zweden	Naloxon Accord
Spanje	Naloxone Accord 0.4 mg/ml solución inyectable y para perfusión en jeringa precargada
Portugal	Naloxon Accord
Italië	Naloxon Accord
Frankrijk	Naloxone Accord 0.4 mg/ml, Solution injectable/pour perfusion en seringue préremplie
Ierland	Naloxone Hydrochloride Accord 400 micrograms/ml solution for injection/infusion in prefilled syringe
Polen	Naloxon Accord
Tsjechië	Naloxon Accord

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**

---

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

Houdbaarheid na de eerste opening en na verdunning: zie rubriek 5.

Voor i.v. infusie wordt Naloxon HCl Accord verdund met 9 mg/ml (0,9 %) natriumchlorideoplossing of 50 mg/ml (5 %) glucoseoplossing. 5 voorgevulde spuitjes van Naloxon HCl Accord (2 mg) per 500 ml bieden een concentratie van 4 microgram/ml.

Het wordt aangeraden om naloxonhydrochloride-infusies niet te mengen met preparaten die bisulfiet, metabisulfiet, anionen met een lange keten met hoog moleculair gewicht of alkalische oplossingen bevatten.

Dit medicijn is uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Het geneesmiddel dient voor gebruik visueel gecontroleerd te worden (ook na verdunning). Gebruik alleen heldere en kleurloze oplossingen die praktisch vrij zijn van zichtbare deeltjes.