

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Droperidol Hikma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie** Droperidol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Droperidol Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Droperidol Hikma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Droperidol Hikma is een oplossing voor injectie met de werkzame stof droperidol. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen, kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 18 jaar) om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven wanneer u na een operatie wakker wordt. Dit medicijn wordt ook gebruikt bij volwassenen om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven wanneer u na een operatie pijnstillers op basis van morfine krijgt.

De werkzame stof in dit medicijn is droperidol. Droperidol behoort tot een groep antipsychotica die butyrofenonderivaten worden genoemd.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden voor de behandeling van psychiatrische problemen (bijv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon)
- als u of iemand in uw familie een afwijkend hartfilmpje (ECG) heeft
- als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft
- als u een polsslag heeft van minder dan 55 slagen per minuut (de arts of verpleegkundige controleert dit), of als u medicijnen gebruikt die dit kunnen veroorzaken
- als u een tumor in de bijnier heeft (feochromocytoom)
- als u in coma bent
- als u een erge ziekte van de hersenen heeft (ziekte van Parkinson)
- als u een ernstige depressie heeft

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- epilepsie heeft of in het verleden epilepsie heeft gehad

- problemen met uw hart heeft of in het verleden problemen met uw hart heeft gehad
- familie heeft die in het verleden plotseling is gestorven
- problemen met uw nieren heeft (vooral als u langdurig wordt gedialyseerd)
- longziekte of problemen met ademen heeft
- een lange tijd misselijk bent of diarree heeft
- insuline gebruikt
- plaspillen gebruikt (niet-kaliumsparende diuretica, bijv. furosemide of bendroflumethiazide)
- laxemiddelen gebruikt
- glucocorticoiden gebruikt (een soort steroïdhormoon)
- u of een familielid last heeft gehad van bloedstolsels, want dit soort medicijnen kunnen bloedstolsels veroorzaken
- u veel alcohol drinkt of heeft gedronken

### Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

**U mag dit medicijn niet krijgen** als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt	Medicijn(en)
Hartproblemen	Kinidine, disopyramide, procaïnamide, amiodaron of sotalol
Infectie (door bacteriën)	Erytromycine, claritromycine, sparfloxacine
Allergieën	Astemizol, terfenadine
Geestesziekten (bijv. schizofrenie enz.)	Chloorpromazine, haloperidol, pimozide, thioridazine
Malaria	Chloroquine, halofantrine
Brandend maagzuur	Cisapride
Infectie	Pentamidine
Misselijkheid (ziek voelen) of overgeven	Domperidon
Opioïdeverslaving; pijn	Methadon

Gebruik dit medicijn niet samen met metoclopramide en andere medicijnen tegen psychose (neuroleptica). Door die medicijnen kunt u bewegingsstoornissen krijgen en het risico hierop wordt groter.

Droperidol, de werkzame stof in dit medicijn, versterkt de werking van kalmerende medicijnen zoals barbituraten, benzodiazepines en medicijnen op basis van morfine. Ook versterkt het de werking van medicijnen tegen een hoge bloeddruk (antihypertensiva), en een aantal andere medicijnen, bijv. medicijnen tegen schimmels en virussen en medicijnen die bacteriën doden (antibiotica). Sommige medicijnen kunnen ook de effecten van droperidol versterken, bijv. cimetidine (tegen maagzweren), ticlopidine (om bloedstolsels te voorkomen) en mibefradil (tegen een pijnlijk en drukkend gevoel op de borst, ofwel angina pectoris). Neem in geval van twijfel contact op met uw arts of verpleegkundige.

### Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Vermijd het drinken van alcohol 24 uur voor en na toediening van Droperidol Hikma.

### Zwangerschap, borstvoeding en 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 medicijn gebruikt.

Geeft u borstvoeding en gaat u dit medicijn toegediend krijgen? Misschien mag u dit medicijn dan maar een keer krijgen. Als u na de operatie wakker wordt, kan u doorgaan met de borstvoeding.

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

Dit medicijn heeft een sterke invloed op uw vermogen om een auto te besturen en machines te bedienen.

Daarom mag u minimaal 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen niet rijden of machines bedienen.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Dit medicijn wordt door uw arts aan u toegediend door middel van een injectie in een ader.

De hoeveelheid van dit medicijn en de manier waarop het gegeven wordt, hangen van de situatie af.

Uw arts zal bepalen hoeveel u nodig heeft, op basis van een aantal zaken zoals uw gewicht, leeftijd en medische conditie.

De gebruikelijke dosering bij volwassenen is 0,625 tot 1,25 mg. De gebruikelijke dosering voor ouderen (ouder dan 65 jaar) en voor patiënten met een verminderde werking van de nieren of lever is 0,625 mg. De dosering bij kinderen (2 tot 11 jaar) en jongeren (12 tot 18 jaar) wordt gebaseerd op het lichaamsgewicht (10 tot 50 microgram/kg), maar met een maximum van 1,25 mg.

Droperidol Hikma wordt niet aangeraden bij kinderen jonger dan 2 jaar.

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

**Neem onmiddellijk contact op met uw arts** als u een van de volgende bijwerkingen krijgt: hogere lichaamstemperatuur, stijve spieren, trillen, snelle zwelling van het gezicht of keel, of als u pijn op de borst krijgt nadat u dit medicijn heeft gebruikt.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld: Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

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

- Suf voelen
- Lage bloeddruk

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

- Angst
- Rollen van de ogen
- Snelle hartslag (meer dan 100 slagen per minuut)
- Duizeligheid

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Ernstige allergische reactie, ook bekend als anafylaxie of anafylactische shock (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie. Bijvoorbeeld door een medicijn, bijensteek of noten. Dit is levensgevaarlijk)
- In de war zijn
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag
- Maligne neuroleptica syndroom, klachten omvatten koorts, zweten, speekselvloed, spierstijfheid en trillen

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

- Problemen met het bloed (meestal ziekten die de rode bloedcellen en bloedplaatjes aantasten). Uw arts kan u hier meer over vertellen.
- Verandering van uw humeur, u kunt somber, angstig, depressief en geïrriteerd worden
- Onvrijwillige spierbewegingen
- Aanval van epilepsie of trillingen
- Hartaanval
- Torsade de pointes (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval op het hartfilmpje (een hartziekte die de hartslag beïnvloedt)
- Plotselinge dood

**Andere bijwerkingen die kunnen optreden zijn:**

- Verkeerde afscheiding van anti-diuretisch hormoon (er wordt te veel hormoon afgescheiden; hierdoor houdt u te veel water en te weinig natrium in het lichaam vast)
- U ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties)
- Epileptische aanvallen
- Ziekte van Parkinson
- U bent heel erg onrustig (psychomotorische hyperactiviteit)
- Coma
- Flauwvallen
- Problemen met ademen
- Bloedstolsels in de aders, in het bijzonder in de benen (klachten zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en problemen met ademen kunnen veroorzaken. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u denkt dat u een van deze klachten heeft.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 en de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

De oplossing moet onmiddellijk na de eerste opening gebruikt worden.

Verenigbaarheid van droperidol met morfinesulfaat in 0,9% natriumchloride is aangetoond in plastic spuitjes (gedurende 14 dagen bij kamertemperatuur). Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de bewaartoestand voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden (vrij van ziektekiemen) plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet als u tekenen van bederf ziet.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere oplossingen vrijwel zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

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 droperidol. Elke milliliter oplossing bevat 2,5 mg droperidol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn melkzuur en water voor injecties.

### **Hoe ziet Droperidol Hikma eruit en wat zit er in een verpakking?**

Heldere, kleurloze oplossing, verpakt in 2 ml amber glazen injectieflacons (type I). Elke injectieflacon bevat 1 milliliter oplossing, in verpakkingen van 10 en 25 injectieflacons. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da M6, 8 - Terrugem  
2705-906 Sintra  
Portugal

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

<b>België</b>	Droperidol Hikma 2,5 mg/ml solution injectable Droperidol Hikma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie Droperidol Hikma 2,5 mg/ml Injektionslösung
<b>Duitsland</b>	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Injektionslösung
<b>Frankrijk</b>	Dropéridol Hikma 2.5 mg/ 1 ml, solution injectable
<b>Italië</b>	Droperidolo Hikma
<b>Nederland</b>	Droperidol Hikma 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
<b>Portugal</b>	Droperidol Hikma
<b>Oostenrijk</b>	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Injektionslösung
<b>Spanje</b>	Droperidol Hikma 2.5 mg/ml Solucion inyectable
<b>Verenigd Koninkrijk</b>	Droperidol 2.5 mg/ml Solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.**

---

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

Naast de informatie in rubriek 3, kunt u hier praktische informatie vinden voor het bereiden/hanteren van het medicijn.

Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met barbituraten.

Instructies voor gebruik, verwerking en verwijdering

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Alleen heldere en kleurloze oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor gebruik bij PCA: trek droperidol en morfine op in een spuit en vul het volume aan met 0,9% natriumchloride voor injectie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.