

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nuovopan 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie Nefopamhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt 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 Nuovopan 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 Nuovopan en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof nefopamhydrochloride (verder in de bijsluiter 'dit medicijn' genoemd). Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen voor de behandeling van plotselinge matige tot erge pijn. Dit geldt vooral voor pijn na een operatie als er meer medicijnen tegen pijn worden gebruikt.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u een nauwekamerhoekglaucoom heeft (hoge oogboldruk);
- als u moeite heeft met plassen door een probleem met uw prostaat;
- als u stuipen (convulsies) heeft of in het verleden heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u leverproblemen heeft;
- als u nierproblemen heeft;
- als u problemen heeft met uw hart en bloedvaten. Dit medicijn kan ervoor zorgen dat uw hart sneller klopt dan normaal (tachycardie);
- als u een kans heeft op bloedingen of als u gemakkelijk blauwe plekken krijgt. Dit geldt ook als u bloedverdunners gebruikt. Of als u medicijnen gebruikt die van invloed zijn op hoe uw bloedplaatjes werken.

Er is een risico op verslaving met dit medicijn.

Ouderen

Door de anti-cholinerge bijwerkingen (zoals verward zijn, geheugenverlies, en het slechter werken van de hersenen) wordt behandeling met dit medicijn afgeraden bij ouderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nuovopan nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wordt Nuovopan samen gebruikt met andere medicijnen die van invloed zijn op het centrale zenuwstelsel? Dan moet de behandeling vooral worden gecontroleerd bij:

- medicijnen die op morfine lijken (pijnstillers, medicijnen tegen hoest en medicijnen als vervangingsbehandeling bij verslaving);
- medicijnen tegen een psychose (antipsychotica); medicijnen tegen angst en slapeloosheid (barbituraten, benzodiazepines en niet-benzodiazepine-anxiolytica); slaappillen (hypnotica); medicijnen tegen depressie (verdovende antidepressiva, zoals amitriptyline, doxepine, mianserine, mirtazepine en trimipramine); medicijnen tegen allergie (verdovende H1-antihistamines);
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (antihypertensiva) die op de hersenen werken;
- baclofen (een medicijn voor de behandeling van ziektes en problemen door verhoogde spierspanning, zoals multiple sclerose);
- thalidomide (een medicijn voor de behandeling van kanker van plasmacellen (multipel myeloom)).
- andere anti-cholinerge medicijnen;
- bloedverdunners en/of medicijnen die van invloed zijn op de werking van bloedplaatjes: bijvoorbeeld, atypische antipsychotica en fenothiazines, de meeste tricyclische antidepressiva, niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen (NSAIDs), acetylsalicylzuur (ASA).

Waarop moet u letten met alcohol?

De kalmerende werking van dit medicijn wordt sterker door alcohol. Drink geen alcohol en gebruik geen medicijnen waar alcohol in zit.

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 krijgt.

Hoe dit medicijn werkt tijdens de zwangerschap is niet bekend. Daarom mag dit medicijn niet worden gebruikt bij zwangere vrouwen.

Dit medicijn komt in de moedermelk. De kans is groot dat dit medicijn van invloed is op het kind dat borstvoeding krijgt. Gebruik dit medicijn daarom niet in de periode dat u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is een risico dat u slaperig wordt door dit medicijn. Let hier goed op als u machines gebruikt of voertuigen bestuurt.

Nouvopan bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

Dit medicijn wordt gegeven door een arts of verpleegkundige.

Gebruik bij volwassenen

De geadviseerde dosering wordt bepaald per patiënt.

Normaal wordt 1 ampul per dosis in een ader of in een spier gespoten. Dit kan zo nodig herhaald worden tot 6 ampullen per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit product mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruik bij ouderen

Dit product mag niet gebruikt worden bij ouderen.

Manier en route van toediening

- Dit medicijn kan diep in een spier (intramusculair) worden ingespoten, of als een langzaam infuus in een ader (intraveneus) (in een periode van 15 minuten).

- Bij een langzaam infuus in een ader is het nodig om plat te gaan liggen. Dit moet om ervoor te zorgen dat bijwerkingen niet optreden, zoals misselijk zijn, duizelig zijn en zweten.
- Diepe injecties in een spier kunnen pijn doen. Er moet nagedacht worden over een langzaam infuus in een ader als meer injecties in een spier nodig zijn.

Aantal toedieningen

De injecties mogen elke 6 uur (in een spier) of elke 4 uur (in een ader) worden herhaald.

Duur van de behandeling

Volg het advies van uw arts goed op over de duur van de behandeling.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt gegeven door een arts of verpleegkundige. Daarom is de kans klein dat u te veel krijgt. Denkt u toch dat u te veel heeft gekregen? Vertel dat dan direct uw arts of verpleegkundige.

Heeft u een dosis van dit medicijn gemist?

Het is niet nodig om de volgende dosis hoger te maken als u een dosis heeft gemist.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

U krijgt geen klachten door het stoppen met dit medicijn (ontwenningssverschijnselen).

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.

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

- slaperig zijn
- misselijk zijn, met of zonder overgeven
- erg veel zweten

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

- duizelig zijn
- snelle hartslag, snelle en harde hartslagen
- droge mond
- er blijft plas in uw blaas zitten (urineretentie)

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

- prikkelbaar zijn, geïrriteerd zijn, u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn (hallucinaties), misbruik en niet zonder dit medicijn kunnen (afhankelijkheid)
- verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- u voelt zich niet lekker, u voelt zich ziek
- allergische reacties (netelroos, zwelling onder de huid, een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie (anafylactische shock)).

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- in de war zijn
- bewusteloos zijn
- pijn op de plaats waar het medicijn is ingespoten

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 meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Het product is alleen voor eenmalig gebruik. Achtergebleven inhoud moet na gebruik worden weggegooid.

Het product moet voor toediening visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Het medicijn mag niet worden gebruikt als het er bedorven uitziet (bijvoorbeeld als er deeltjes in zitten of als het verkleurd is).

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Bewaar de ampullen in de buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na de eerste opening:

Na de eerste opening moet het medicijn direct worden gebruikt.

Bewaren na verdunning:

Voor het infuus in de ader (intraveneus), kan dit medicijn worden verdund met 0,9% natriumchloride of 5% glucose.

Chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik zijn aangetoond voor 24 uur bij 2-8°C en 25°C.

Vanuit een microbiologisch oogpunt, moeten de verdunningen direct moeten worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden tijdens gebruik en de omstandigheden voorafgaand aan het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Dit is normaal niet langer dan 24 uur bij 2-8°C, behalve als de verdunning plaatsvond onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit product niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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: nefopamhydrochloride. Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 mg nefopam (als nefopamhydrochloride). Elke 2 ml ampul bevat 20 mg nefopam (als nefopamhydrochloride).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumdiwaterstoffosfaat di-hydraat, di-natriumfosfaat dodecahydraat, geconcentreerd fosforzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Heldere, kleurloze tot gelige oplossing vrij van zichtbare deeltjes, met een pH van 4,9 tot 5,9 en een osmolariteit van ongeveer 255 tot 285 mOsm/kg.

Type I (Ph.Eur.) heldere glazen ampul van 2 ml vulvolume, in een kartonnen doos met een bijsluiters. Verpakkingsgrootten van 5 en 10 ampullen zijn beschikbaar.

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

Vergunninghouder:

Prolepha Research BV
Molenzicht 7
4881 BW Zundert

Fabrikant:

Medochemie Ltd. (Ampoule Injectable Facility)
48 Iapetou Street, Agios Athanassios Industrial Area
4101 Agios Athanassios, Limassol
Cyprus

In het register ingeschreven onder: RVG 129615

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

Malta	Nuovopan 20 mg/2 ml solution for injection/infusion
Cyprus	Nuovopan 20 mg/2 ml solution for injection/infusion
Estland	Nefomed 20 mg/2 ml solution for injection/infusion
Nederland	Nuovopan 20 mg/2 ml oplossing voor injectie/infusie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.