

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

### **Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

isoprenalinehydrochloride

**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 of verpleegkundige.
- 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 of verpleegkundige.

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

1. Wat is Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 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 Isoprenaline HCl Unicorn Pharma en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma bevat de werkzame stof isoprenaline. Deze stof werkt op een deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetisch). Isoprenaline zorgt er onder andere voor dat het hart sneller gaat kloppen, meer bloed rondpompt en bloedvaten wijder worden. Hierdoor wordt de bloeddruk lager.

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van:

- een lage hartslag bij patiënten die wachten op een pacemaker of bij patiënten die geen pacemaker mogen dragen.
- plotseling flauwvallen met verlies van bewustzijn door een lage hartslag (ook wel het syndroom van Adams-Stokes 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 isoprenalinehydrochloride een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ook adrenaline gebruikt. Dit medicijn wordt op de intensive care gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand.
- als u een abnormaal snelle en onregelmatige hartslag heeft (tachyarritmie)
- als u hebt last van een hartritmestoornis (ventrikularitmie)
- als u te veel heeft ingenomen van een hartglycoside, zoals digoxine (digitalis). Dat is een medicijn dat gebruikt wordt om hartritmestoornissen te behandelen, of als het hart het bloed minder goed rondpompt (hartfalen).
- als u een hartaanval heeft (myocardinfarct)
- als u pijn op de borst heeft (angina pectoris).

##### **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 problemen heeft met uw hart
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes)
- als u digoxine (digitalis) inneemt (een ander medicijn voor het hart)
- als uw schildklier te snel werkt. Gebruik dit medicijn liever niet als uw schildklier te snel werkt (ongecontroleerde hyperthyreoïdie)
- als u last heeft van een epileptische ziekte
- als u ooit een reactie heeft gehad op een medicijn voor het hart en de bloedsomloop (die bij de groep van sympathicomimetische amines horen)
- tijdens uw behandeling met dit medicijn wordt u met behulp van een hartfilmpje (ECG) in de gaten gehouden en misschien wordt uw dosis aangepast
- als u behandeld wordt voor te weinig bloed in het lichaam (shock), mag Isoprenaline HCl Unicorn Pharma alleen worden gebruikt als u weer genoeg bloed in uw lichaam heeft
- wees vooral voorzichtig bij doses die hoog genoeg zijn om een hartslag van meer dan 130 slagen/minuut te krijgen

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

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

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere medicijnen die het hart of het centrale zenuwstelsel prikkelen.
- **adrenaline** (een medicijn dat op de intensive care wordt gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand).
- **digitalis** (een ander medicijn voor het hart).
- **monoamino-oxidaseremmers** (MAO-remmers), een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van depressie.
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie, zoals **imipramine**).
- sulfaten, zoals **salicylamide** (pijnstillers).
- **entacapon** (een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van parkinson).
- **doxapram** (een groep medicijnen die op de intensive care worden gebruikt om het aantal ademhalingen per minuut hoger te maken).
- **ergotamine** (een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge aanvallen van migraine).
- medicijnen die uw bloedvaten smaller maken waardoor een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (zoals **oxytocine**).

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma mag niet gegeven worden samen met medicijnen voor een volledige narcose die chloroform, cyclopropan, halothaan of halogeen bevatten.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent, mag dit medicijn alleen worden gebruikt als de arts dit absoluut noodzakelijk vindt.

De toediening van Isoprenaline HCl Unicorn Pharma wordt niet aanbevolen in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Omdat dit medicijn aan u wordt gegeven door een professionele zorgverlener als een medicijn voor noodgevallen, geldt dit niet voor u.

### **Isoprenaline HCl Unicorn Pharma bevat natrium**

Dit medicijn bevat 3 mg en 16 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1 ml en 5 ml injectieflacon. Dit komt overeen met 0,15% en 0,8 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### 3 Hoe gebruikt u dit medicijn?

U krijgt dit medicijn door een gespecialiseerde arts via een infuus in een ader (intraveneus). De arts besluit wat de beste dosis voor u is. Het medicijn wordt verdund in een zoutoplossing of een glucose-oplossing met dezelfde samenstelling als in het menselijk lichaam (fysiologisch). De arts verhoogt de dosis van Isoprenaline HCl Unicorn Pharma terwijl hij/zij uw hartslag zorgvuldig in de gaten houdt. Isoprenaline is niet bedoeld voor regelmatig gebruik.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

De klachten van een overdosis zijn misselijk zijn, hoofdpijn, hartkloppingen en een snellere hartslag. Wanneer u te veel van Isoprenaline HCl Unicorn Pharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Indien nodig kan een plasma- of volledige bloedtransfusie worden uitgevoerd.

#### ***België:***

Wanneer u te veel van Isoprenaline HCl Unicorn Pharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

### 4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- snellere hartslag
- problemen met het hartritme
- misselijk zijn
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- hoge bloeddruk
- hoofdpijn
- zenuwachtig zijn
- trillerig zijn
- duizelig zijn
- zich zwak voelen en zweten

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

#### ***België:***

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### ***Nederland:***

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 of de injectieflacon na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor opening: De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening: Het product moet onmiddellijk worden gebruikt. Zie de informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg aan het einde van deze bijsluiter.

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 isoprenalinehydrochloride. Elke ml concentraat voor oplossing voor infusie bevat 0,2 mg isoprenalinehydrochloride, overeenkomend met 0,17 mg isoprenaline.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: dinatriumedetaat, natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuur watervrij, waterstofchloride (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injectie.

### Hoe ziet Isoprenaline HCl Unicorn Pharma eruit en wat zit er in een verpakking?

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat) is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrijwel zonder zichtbare deeltjes. Het is beschikbaar in **hoeveelheden** van **1 ml** en **5 ml** in een kleurloze injectieflacon van type I-glas met een broombutyl rubber stop en een aluminium flip-off dop, en is verkrijgbaar in verpakkingsgrootten van 1 injectieflacon, 5 injectieflacons of 10 injectieflacons (alleen de hoeveelheid van 1 ml).

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

##### Unicorn Pharmaceuticals Limited

Business House Suite 7  
Triq l-Arcisqof Pietru Pace  
Victoria (Gozo), VCT 2504  
Malta

##### Fabrikant

##### Qualix Pharma S.L.

Carrer De La Botanica 137-139  
L'Hospitalet De Llobregat  
Barcelona – 08908, Spanje

##### *Nederland:*

##### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 133163

##### *België:*

##### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (1 ml):

BEXXXXXX

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie (5 ml):

BEXXXXXX

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Oostenrijk	Isoprenalinhydrochlorid Unicorn Pharma 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Zweden	Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 0,2 mg/ml Konzentrat till infusionsvätska, lösning
Tsjechië	Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok
België	Isoprenalin HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Denemarken	Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 0,2 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning
Frankrijk	Isoprenaline chlorhydrate Unicorn Pharma 0,2 mg/mL, solution à diluer pour perfusion
Spanje	Isoprenaline Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Noorwegen	Isoprenaline hydrochloride Unicorn Pharma 0,2 mg/ml konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning
Nederland	Isoprenaline HCl Unicorn Pharma 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 29 april 2026.**

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

Voor intraveneus gebruik.

Verdun 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie (= 2,0 mg) in 500 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie. Hiermee ontstaat een concentratie van 4 microgram/ml isoprenalinehydrochloride oplossing voor infusie.

Isoprenaline HCl Unicorn Pharma moet zorgvuldig onder nauwlettend toezicht worden getitreerd op de laagst mogelijke dosis waarmee een hartslag van 50-60 slagen per minuut wordt bereikt.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,01 microgram/kg/minuut.

De dosis kan in stappen van 0,01 microgram/kg/minuut worden verhoogd tot een maximumdosis van 0,15 microgram/kg/minuut.

De infusiesnelheid dient aan het hartritme van de patiënt te worden aangepast.

De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 10 mg/dag.

Volg de nationale en internationale aanbevelingen en richtlijnen voor het juiste gebruik van isoprenaline.

Injecteer Isoprenaline HCl Unicorn Pharma in geen geval samen met adrenaline. Als toch beide geneesmiddelen toegediend moeten worden, kunnen ze beurtelings om de 4 uur worden gegeven.

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5 %) oplossing voor injectie zijn de chemische en fysische stabiliteit na de bereiding aangetoond gedurende 60 uur bij 25°C en 2°C – 8°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moeten verdunde oplossingen onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mag de bewaartijd normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij een temperatuur van 2 C tot 8°C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.