

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nitroglycerine Macure 1 mg/ml oplossing voor infusie

nitroglycerine

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 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Nitroglycerine Macure 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 Nitroglycerine Macure en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof in dit medicijn is nitroglycerine. Dat is een vasodilatator (een medicijn dat zorgt dat uw bloedvaten verder open gaan). Dit betekent dat uw hart minder hard hoeft te werken. En dat het minder zuurstof gebruikt. Ook gaat zuurstof beter naar het hart.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende ziekten:

- Erge pijn die lang duurt op de borst bij een plotseling hartinfarct. Of een onvoorspelbaar pijnlijk en drukkend gevoel op de borst (*angina pectoris*).
- De linkerhartkamer werkt niet goed en te veel vocht in uw long die samengaan met een hartinfarct.
- Ziekten die zorgen voor een hoge bloeddruk en samengaan met openhartoperaties en andere operaties.
- Hypertensieve crisis (u heeft opeens een veel te hoge bloeddruk).
- Bij operaties, om een lage bloeddruk (hypotensie) onder controle te brengen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Uw bloed stroomt opeens niet goed meer (shock, flauwvallen).
- Bij u is een heel lage bloeddruk vastgesteld.
- U heeft veel te weinig vocht of bloed in uw bloedvaten (ernstige hypovolemie).
- U heeft erge bloedarmoede.
- U heeft bepaalde problemen met uw hart. Zoals dat het hart niet genoeg bloed naar de weefsels kan pompen (cardiogene shock), het hart werkt niet goed door smaller worden van de aortaklep of mitralisklep, ziekte van de hartspier (hypertrofe obstructieve cardiomyopathie), een soort ontsteking van het hartzakje (constrictieve pericarditis) of ophoping van vocht in het hartzakje (harttamponnade).
- U heeft een ziekte die samengaat met een verhoogde druk in de hersenen.

- U gebruikt medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van erectieproblemen. Zoals sildenafil, vardenafil of tadalafil. Deze medicijnen kunnen ervoor zorgen dat Nitroglycerine Macure uw bloeddruk sterker verlaagt. Dit kan levensbedreigend zijn.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Neem contact op met uw arts als u last heeft of heeft gehad van een van de volgende punten:

- Uw linkerhartkamer werkt niet goed door een plotseling hartinfarct.
- Uw bloeddruk daalt wanneer u rechtop gaat staan (orthostatische hypotensie).

Het blijkt dat het lichaam aan dit medicijn went. Ook al wordt dit medicijn op een regelmatige manier gegeven. Na het stoppen van de infusie werkt dit medicijn binnen 24 uur weer normaal.

Nitroglycerine Macure mag niet worden toegediend aan patiënten die fosfodi-esteraseremmers gebruiken (bijvoorbeeld sildenafil, vardenafil, tadalafil). Patiënten die Nitroglycerine Macure krijgen, moeten worden gewaarschuwd dat ze geen fosfodi-esteraseremmers mogen gebruiken.

Materialen die gemaakt zijn van polyethyleen (PE), polytetrafluorethyleen (PTFE) of glas, zijn geschikt voor infusie van Nitroglycerine Macure. Gebruik geen infusiematerialen die gemaakt zijn van polyvinylchloride (PVC), omdat nitroglycerine aan PVC bindt.

Kinderen

Het is niet bekend of dit medicijn veilig is voor kinderen en hoe goed het werkt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Het tegelijk gebruiken van Nitroglycerine Macure met de volgende medicijnen, groepen van medicijnen of stoffen kan ervoor zorgen dat Nitroglycerine Macure uw bloeddruk sterker verlaagt:

- bètablokkers
- andere vasodilatoren (producten die zorgen dat uw bloedvaten verder open gaan)
- medicijnen voor een ziekte van het hart en de bloedvaten (calciumkanaalblokkers)
- medicijnen tegen hoge bloeddruk (ACE-remmers)
- medicijnen tegen een psychose
- bepaalde medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- alcohol.

Nitroglycerine Macure verlaagt de bloeddruk sterker als het samen met fosfodi-esteraseremmers wordt gebruikt. Bijvoorbeeld met sildenafil, vardenafil of tadalafil (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?’). Dit kan zorgen voor levensbedreigende problemen van het hart en de bloedvaten. Heeft u kort geleden fosfodi-esteraseremmers gebruikt? Bijvoorbeeld sildenafil, vardenafil of tadalafil? Dan mag u geen behandeling krijgen met Nitroglycerine Macure.

Gebruikt u dit medicijn tegelijk met dihydro-ergotamine? Dan kan er meer dihydro-ergotamine in uw bloed komen en ervoor zorgen dat het sterker werkt.

Gebruikt dit medicijn tegelijk met acetylsalicylzuur? Dan kan dat ervoor zorgen dat Nitroglycerine Macure uw bloeddruk sterker verlaagt.

Gebruikt u pijnstillers die koorts lager maken en een ontsteking minder erg maken (met uitzondering van lage doses van acetylsalicylzuur als bloedverdunner)? Dan kan de behandeling met Nitroglycerine Macure minder goed werken.

Wees voorzichtig als u Nitroglycerine Macure tegelijk gebruikt met medicijnen waar sapropterine in

zit.

Wordt *tissue plasminogen activator* in een ader (tPA-infusie) tegelijk met infusie van Nitroglycerine Macure gegeven? Dan kan de verwijdering van tPA uit het plasma sneller gebeuren doordat er meer bloed in de lever stroomt.

Krijgt u tegelijk heparine en een oplossing van Nitroglycerine Macure? Dan kan heparine voor een deel minder goed werken als beide medicijnen tegelijk in een ader worden gegeven.

Vertel het uw arts als u andere ziekten of allergieën heeft.

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.

U mag dit medicijn niet krijgen tijdens de zwangerschap. Behalve als uw arts het nodig vindt.

Dit medicijn komt in de moedermelk. Uw arts bepaalt of u moet stoppen met borstvoeding geven of dat u de behandeling met dit medicijn moet stoppen. Daarbij houdt uw arts rekening met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor u.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed u kunt reageren. U kunt dan minder goed rijden of machine gebruiken. Alcohol maakt de kans op deze klachten groter.

Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie bevat glucose

Dit medicijn bevat ongeveer 51 mg glucosemonohydraat per ml. Hiermee moet u rekening houden als u diabetes heeft.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven in het ziekenhuis. Tijdens de behandeling wordt het werken van uw hart en het stromen van uw bloed goed in de gaten gehouden. Dit gebeurt met medische middelen en directe drukmetingen.

De dosering wordt voor elke patiënt los bepaald. En hangt af van hoe goed de behandeling bij u werkt. Uw arts bepaalt voor u en uw ziekte de geschikte dosis en hoelang uw behandeling duurt.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

Dit medicijn wordt in het ziekenhuis gegeven. Daarom is de kans klein dat u te veel krijgt (overdosering). Klachten van overdosering kunnen zijn: erge daling van de bloeddruk, bleek worden, zweten, zwakke polsslag, hartkloppingen, gevoel van duizelig zijn, hoofdpijn, zwakte, draaierig zijn, misselijk zijn, overgeven en diarree.

Denkt u dat u een overdosering van het medicijn heeft gekregen? Vertel het dan meteen aan uw arts of verpleger.

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.

De meest voorkomende bijwerkingen van medicijnen met nitroglycerine zijn een te sterke daling van de bloeddruk (vooral als u rechtop gaat staan), uw hart klopt sneller dan normaal en hoofdpijn. Hoofdpijn hangt af van de dosis die u heeft gekregen. Hoofdpijn komt minder vaak voor als u doorgaat met de behandeling.

U kunt de volgende bijwerkingen krijgen als u dit medicijn gebruikt:

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

- hoofdpijn.

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

- duizelig zijn (waaronder duizelig zijn bij rechtop gaan staan)
- suf zijn
- het hart klopt sneller dan normaal (tachycardie)
- daling van de bloeddruk bij rechtop gaan staan (orthostatische hypotensie)
- zwakte.

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

- ergere klachten van een pijnlijk een drukkend gevoel op de borst (angina pectoris)
- het hart stopt opeens met kloppen. Hierdoor stroomt er geen bloed meer door het lichaam. U raakt bewusteloos (soms gaat dit samen met langzame hartslag en flauwvallen)
- misselijk zijn, overgeven
- allergische huidreacties.

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

- rusteloos zijn
- flauwvallen
- slechter kunnen zien.

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

- maagzuur.

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- hartklopping
- daling van de bloeddruk, rood kleuren van de huid
- een ontsteking van de huid. U kunt last hebben van schilfers (exfoliatieve dermatitis).

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 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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

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

Na opening en verdunning is bij gebruik chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende

24 uur bij 5 °C en 25 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product na opening meteen worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

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 nitroglycerine. 1 ml oplossing bevat 1 mg nitroglycerine.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn glucosemonohydraat, water voor injectie en zoutzuur (voor aanpassing van de pH).

Hoe ziet Nitroglycerine Macure eruit en wat zit er in een verpakking?

Beschrijving van het product: heldere, kleurloze oplossing, zonder zichtbare deeltjes.

Kleurloze glazen injectieflacon, gesloten met een broombutylrubber stop met een aluminium dop met een polypropyleen schijf.

Verpakkingsgrootte: 1 × 50 ml en 10 × 50 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macure Healthcare Limited
62 Arclight Building, Triq l-Gharbiel
SWQ 3251 Is-Swieqi
Malta

Fabrikant

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestr. 3
D-34212 Melsungen
Duitsland

In het register ingeschreven onder:

RVG 134753

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

Denemarken, Noorwegen, Zweden:
Nederland:

Nitroglycerin Macure
Nitroglycerine Macure

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2025.

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

Nitroglycerine Macure 1 mg/ml oplossing voor infusie

Dosering en wijze van toediening

De dosering wordt individueel en aan de hand van de klinische respons en systolische bloeddruk bepaald.

De hemodynamische effecten van nitroglycerine, toegediend met een infuus, zijn vaak zeer sterk. Daarom vereist het gebruik ervan een ziekenhuisomgeving evenals continue bewaking van de hart- en circulatoire functie. Bij normotensieve patiënten mag de systolische bloeddruk niet dalen met meer dan 10-15 mmHg, bij hypotensieve patiënten niet met meer dan 5 mmHg, en de polsslag mag niet stijgen met meer dan 5/min tenzij het klinische beeld tegelijkertijd duidelijk is verbeterd.

Een intraveneuze infusie wordt gestart bij een lage snelheid, 10-20 microgram/min. De infusiesnelheid kan op basis van de respons worden verhoogd met ongeveer 10-20 microgram/min met tussenperiodes van 5-10 minuten. Doorgaans wordt een effectieve respons bereikt bij een infusiesnelheid van 50-100 microgram/min (3-6 mg/uur).

De oplossing voor infusie is steriel, maar bevat geen conserveringsmiddel. De injectieflacon is niet bestemd voor meervoudig gebruik. Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie moet onmiddellijk na opening onder aseptische condities blijven.

Vóór gebruik moet het geneesmiddel visueel worden geïnspecteerd. Uitsluitend heldere oplossingen, zonder deeltjes, mogen worden gebruikt.

Na opening moet het geneesmiddel onmiddellijk worden gebruikt. Restanten moeten worden weggegooid.

Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie kan onverdund worden toegediend met een infuuspomp, of verdund in fysiologische zoutoplossing, 5-30% glucoseoplossing of ringerlactaatoplossing.

Doorgaans worden oplossingen voor infusie met een nitroglycerineconcentratie van 100 microgram/ml aanbevolen. Deze worden bereid door verwijdering van 50 ml vloeistof uit een infuusfles van 500 ml en toevoeging van één injectieflacon (50 ml) van Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie. Ook hogere concentraties kunnen worden gebruikt in de oplossing, maar de aanbeveling is dat een concentratie van 133 microgram/ml niet wordt overschreden.

Materialen die vervaardigd zijn van polyethyleen (PE), polytetrafluorethyleen (PTFE) of glas, zijn geschikt voor toediening van Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie. Het gebruik van infusiematerialen die vervaardigd zijn van polyvinylchloride (PVC), moet echter worden vermeden omdat nitroglycerine aan PVC bindt.

Houdbaarheid en bewaren

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening en verdunning is bij gebruik chemische en fysische stabiliteit aangetoond gedurende 24 uur bij 5 °C en 25 °C.

Vanuit microbiologisch standpunt moet het product na opening onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn bij gebruik de bewaartijden en -condities vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die staat op de doos en het etiket.

Gevallen van onverenigbaarheid

Nitroglycerine Macure oplossing voor infusie kan gemengd worden met fysiologische zoutoplossing, 5-30% glucoseoplossing of ringerlactaatoplossing.