

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie

nalbufinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie is een geneesmiddel dat behoort tot een groep sterke pijnstillers (opiaten).

Het wordt gebruikt voor kortdurende behandeling van matige tot ernstige pijn. Het kan ook gebruikt worden vóór of na een operatie.

2. Wanneer mag u dit middel 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 geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan een ernstige nierfunctiestoornis.
- U lijdt aan een leverfunctiestoornis.
- U gebruikt andere morfine-achtige medicijnen (opioïden).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wees extra voorzichtig met dit middel

- wanneer u een hoofdletsel, een inwendig hoofdletsel of een reeds bestaande verhoging van de inwendige druk op de schedel heeft, daar dit middel deze effecten kan versterken. Ook is het mogelijk dat het gebruik van dit middel deze symptomen kan verbergen bij patiënten met een hoofdletsel.
- wanneer u een gestoorde nierfunctie heeft. In dat geval moet de dosis van dit middel worden verlaagd.
- wanneer dit middel wordt toegediend aan de moeder tijdens de bevalling en geboorte. Pasgeborenen moeten gecontroleerd worden op een onderdrukte ademhaling en hartritmestoornissen wanneer dit middel is gebruikt.
- wanneer u last heeft van een zwakke ademhaling of als u tijdens de behandeling ademhalingsproblemen krijgt. Uw arts moet u mogelijk goed in de gaten houden.
- wanneer u lijdt aan hartfalen, wanneer uw darmen zijn verlamd (paralytische ileus), wanneer u pijn heeft aan de galblaas, wanneer u epilepsie heeft of een verminderde werking van de schildklier.
- misbruik van dit middel kan tot psychische en lichamelijke verslaving en gewenning leiden

- wanneer u verslaafd bent aan heroïne, methadon of andere opiaten. Dit middel kan niet als vervanging hiervoor gebruikt worden. In deze gevallen kunnen de plotselinge onthoudingsverschijnselen aanzienlijk worden versterkt.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Andere geneesmiddelen kunnen het effect van dit middel beïnvloeden.

Gebruikt u naast Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen, kruidengeneesmiddelen en natuurlijke producten.

- Combinatie met bepaalde verdovende middelen (opiaten) is niet aangewezen. Het pijnstillend effect kan verminderd worden.
- Alcohol en alcoholbevattende geneesmiddelen moeten worden vermeden.

Het gebruik van dit middel in combinatie met andere geneesmiddelen die angst en onrust verminderen (anxiolytica) of gelijktijdig gebruik van dit middel met sterke pijnstillers (narcotische analgetica), fenothiazines (geneesmiddelen die worden toegepast bij schizofrenie) of andere kalmerende, slaapverwekkende of vergelijkbare geneesmiddelen die op het centrale zenuwstelsel werken, kan de bijwerkingen verergeren. Uw arts moet de dosering van dit middel of het andere middel aanpassen.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over de mogelijke schadelijke effecten van het gebruik van dit middel tijdens de zwangerschap bij de mens. Bij toediening van dit middel aan de moeder gedurende de bevalling en geboorte, dienen pasgeboren baby's gecontroleerd te worden op een onderdrukte ademhaling en hartritmestoornissen (zie rubriek 4: Mogelijke bijwerkingen).

Dit middel wordt uitgescheiden in de moedermelk. De borstvoeding dient gedurende 24 uur tijdens de behandeling met dit middel te worden gestaakt. Raadpleeg uw arts of verpleegkundige voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel vermindert uw reactiesnelheid. Daarom moet u vermijden om voertuigen te besturen en machines te bedienen tijdens behandeling met dit middel. Andere bijwerkingen die kunnen optreden, staan vermeld in rubriek 4.

Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie wordt alleen toegediend door een arts of verpleegkundige.

Dosering

Gebruik bij volwassenen

De gebruikelijke dosis voor volwassenen is 10 tot 20 mg voor personen met een lichaamsgewicht van 70 kg: toegediend in een bloedvat (intraveneus), in een spier (intramusculair) of onder de huid (subcutaan). Deze dosis kan, indien nodig, na 3 tot 6 uur worden herhaald. De dosering dient aan de hevigheid van de pijn en de toestand van de patiënt te worden aangepast.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De gebruikelijke dosis voor kinderen bedraagt 0,1 tot 0,2 mg/kg lichaamsgewicht: intraveneus, intramusculair of subcutaan toegediend. Deze dosis kan, indien nodig, na 3 tot 6 uur worden herhaald. De maximale enkelvoudige dosis is vastgesteld op 0,2 mg nalbufinehydrochloride per kilogram lichaamsgewicht.

Duur van de behandeling

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

Als u merkt dat het effect van dit middel te sterk of juist te zwak is, raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Toediening van een hoge dosis Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie kan symptomen veroorzaken zoals een onderdrukte ademhaling, sufheid of bewusteloosheid.

Aangezien u dit geneesmiddel in een ziekenhuis krijgt toegediend, is het onwaarschijnlijk dat u te veel krijgt toegediend.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 personen): sufheid (sedatie).

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 personen): zweten, slaperigheid, duizeligheid, droge mond, hoofdpijn, braken, misselijkheid, verminderd gevoel van welbehagen.

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 personen): licht verdoofd gevoel in het hoofd, zenuwachtigheid, trillen, ontweningsverschijnselen, verstoord gevoel van de huid, ademhalingsproblemen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 personen): illusies, verwardheid, veranderde karaktertrekken, vertraagde hartslag, versnelde hartslag, vochtophoping in de longen, verhoogd gevoel van welbehagen, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, waterige ogen, wazig zien, allergische reactie, pijn op de insteekplaats, rode huid, netelroos, verminderde ademhaling bij pasgeboren baby's, vertraagde bloedsomloop bij pasgeboren baby's.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en op de doos na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na openen dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt.

Dit geneesmiddel is alleen bestemd voor éénmalig gebruik. Gooi ongebruikte oplossing weg.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de oplossing verkleurd of troebel is of kleine deeltjes bevat.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nalbufinehydrochloride.
1 ml oplossing bevat 10 mg nalbufinehydrochloride.
1 ampul van 2 ml bevat 20 mg nalbufinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
citroenzuur, watervrij
natriumcitraat
natriumchloride
zoutzuur (voor pH aanpassing)
water voor injectie

Hoe ziet Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Eén ampul bevat 2 ml heldere en kleurloze oplossing voor injectie.

Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie is beschikbaar in verpakkingen met 10 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Orpha Devel Handels- und Vertriebs GmbH
Wintergasse 85/B1
3002 Purkersdorf
Oostenrijk

Fabrikant

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wien
Oostenrijk

Dit middel is ingeschreven in het register onder RVG nummer 30852.

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

Duitsland: NALPAIN 10 mg/ml Injektionslösung
Finland: NALPAIN 10 mg/ml injektioneste, liuos
Griekenland: NALPAIN 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα
Hongarije: NALPAIN 10 mg/ml oldatos injekció
Ierland: LAPAINOL 10 mg/ml solution for injection
Nederland: Nalbufine HCl OrPha 10 mg/ml oplossing voor injectie
Polen: NALPAIN 10 mg/ml roztwór do iniekcji
Slovenië: NALPAIN 10 mg/ml raztopina za injiciranje
Tsjechië: Nalbuphin OrPha 10 mg/ml injekční roztok

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.