

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Naloxon Orpha 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie of infusie

Naloxonhydrochloride

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 Naloxon Orpha 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 Naloxon Orpha en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de effecten van een overdosering met een opiaat, bv. een overdosis morfine, tegen te gaan.

Dit middel wordt gebruikt om de ongewenste effecten van opiaten, zoals levensbedreigende onderdrukking van het centrale zenuwstelsel en van de ademhaling (moeilijkheden bij het ademen) op te heffen.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de diagnose van acute overdosering of vergiftiging met een opiaat.

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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- indien u lichamelijk afhankelijk bent van morfine of gelijksoortige stoffen of indien u een zeer hoge dosering van een dergelijk product heeft gekregen. U kunt ontwenningssverschijnselen krijgen zoals hoge bloeddruk, snelle hartslag, ernstige ademhalingsproblemen of hartstilstand.
- indien Naloxon Orpha aan uw pasgeboren kind moet worden toegediend, aangezien acute ontwenningssverschijnselen kunnen optreden.
- indien u last heeft van uw hart (aangezien bijwerkingen zoals hoge of lage bloeddruk, snelle hartslag of ernstige ademhalingsproblemen dan eerder kunnen optreden).
- indien u het pijnstillende middel buprenorfine gebruikt. In dit geval is Naloxon Orpha alleen tot op zekere hoogte werkzaam (zie rubriek „Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?“)

Raadpleeg uw arts, zelfs indien deze omstandigheden ooit in het verleden voor u van toepassing waren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Naloxon Orpha 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Houd er rekening mee dat onderstaande opmerkingen ook van toepassing zijn op geneesmiddelen die

u enige tijd geleden heeft gebruikt of in de toekomst gaat gebruiken.

- Indien u pijnstillende middelen zoals buprenorfine gebruikt, kan het pijnstillende effect bij een behandeling met Naloxon Orpha worden versterkt.
- Na toediening van Naloxon Orpha bij patiënten die door een overdosering met clonidine in coma lagen, werd een ernstig hoge bloeddruk gemeld. Clonidine wordt gebruikt voor de behandeling van ontwenningssymptomen na het stopzetting van het gebruik van van opiaten. Het wordt tevens toegepast bij hoge bloeddruk, migraine en opvliegers.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Informeer uw arts als u alcohol heeft gedronken. Bij patiënten met een meervoudige vergiftiging (met opiaten en kalmeringsmiddelen of alcohol) kan het aanvangseffect van Naloxon Orpha vertraagd zijn.

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 geen adequate gegevens over het gebruik van Naloxon Orpha bij zwangere vrouwen. Tijdens de zwangerschap zal uw arts de voordelen van het gebruik van Naloxon Orpha afwegen tegen de mogelijke risico's voor het ongeboren kind. Naloxon Orpha kan ontwenningssymptomen bij pasgeborenen veroorzaken (zie rubriek „Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?“).

Het is niet bekend of Naloxon Orpha 0,4 mg/ml in de moedermelk wordt uitgescheiden. Het is niet vastgesteld of zuigelingen die borstvoeding krijgen door Naloxon Orpha 0,4 mg/ml worden beïnvloed. Daarom wordt het geven van borstvoeding niet aangeraden gedurende 24 uur na de behandeling.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na de behandeling met Naloxon Orpha 0,4 mg/ml voor de opheffing van de werking van opiaten mag u gedurende tenminste 24 uur na toediening niet autorijden, geen machines bedienen of u met andere activiteiten bezig houden die fysiek of mentaal belastend zijn, aangezien de effecten van opiaten terug kunnen keren.

Naloxon Orpha bevat natrium

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit middel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Uw arts zal de juiste dosering voor u bepalen.

Gebruik bij volwassenen

- i.v. injectie: 0,1 tot 0,2 mg naloxonhydrochloride; indien nodig kunnen aanvullende i.v. injecties van 0,1 mg worden toegediend met tussenpozen van 2-3 minuten. Een aanvullende injectie kan noodzakelijk zijn binnen 1 tot 2 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Aanvankelijk een i.v. injectie van 0,01-0,02 mg naloxonhydrochloride per kg lichaamsgewicht, met tussenpozen van 2-3 minuten. Aanvullende doses kunnen noodzakelijk zijn met tussenpozen van 1 tot 2 uur. De doses kunnen verschillen vanwege plaatselijke aanbevelingen.

Gebruik bij ouderen

- Bij oudere patiënten met een reeds aanwezige hartaandoening of bij oudere patiënten die mogelijk geneesmiddelen gebruiken die schadelijk zijn voor het hart, dient naloxonhydrochloride met

voorzichtigheid te worden gebruikt.

Diagnose van mogelijke acute overdosering of vergiftiging met opiaten.

Volwassenen

- De aanvangsdosis is 0,4-2 mg naloxonhydrochloride i.v. Indien nodig kan de dosis worden herhaald met tussenpozen van 2-3 minuten.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- De aanvangsdosis is 0,01 mg/kg lichaamsgewicht i.v. Als er geen bevredigende respons wordt bereikt, kan een verhoogde aanvullende dosis van 0,1 mg/kg worden toegediend.
- De dosering bij kinderen en jongeren kan op grond van plaatselijke aanbevelingen verschillen.

Pasgeborenen van wie de moeders opiumderivaten hebben gekregen

- De gebruikelijke dosis is 0,01 mg/kg lichaamsgewicht i.v. Indien nodig kan de dosis worden herhaald met tussenpozen van 2-3 minuten.
- De dosering bij pasgeborenen kan op grond van plaatselijke aanbevelingen verschillen.

Wijze van toediening

Naloxon Orpha kan door een arts of verpleegkundige worden geïnjecteerd in een ader (i.v.), in een spier (i.m.) of via een intraveneuze infusie worden toegediend.

Intramusculaire toediening van naloxonhydrochloride dient uitsluitend te worden toegepast in gevallen waarbij een intraveneuze toediening niet mogelijk is.

Het kan als intraveneuze infusie worden toegediend na verdunning met 0,9% natriumchloride-oplossing of 5% glucose-oplossing.

Duur van de behandeling

Uw arts zal de duur van de behandeling bepalen.

Wanneer u voelt dat het effect van Naloxon Orpha te zwak of te sterk is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u meer Naloxon Orpha heeft gekregen dan u zou mogen. Indien noodzakelijk zal hij/zij verdere maatregelen treffen.

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 onderstaande bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, gevoel van onwel zijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): duizeligheid, hoofdpijn, snelle hartslag, lage bloeddruk, hoge bloeddruk, overgeven, pijn na een operatie

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): trillen, zweten, hartritmestoornissen, langzame hartslag, diarree, droge mond, snelle en diepe ademhaling (hyperventilatie), irritatie van de vaatwand (na intraveneuze toediening)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers): convulsies (stuipen), spanning

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers): snelle en onregelmatige hartslag,

hartstilstand, vochtophoping in de longen, allergische reacties (netelroos, ontsteking van het neusslijmvlies, ademhalingsproblemen, een ernstige allergische reactie met zwelling van het gezicht, de lippen, de tong of de keel met slik of ademhalingsmoeilijkheden (Quincke's oedeem)), shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock), huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme).

Indien Naloxon Orpha wordt gebruikt bij patiënten die verslaafd zijn aan morfine of gelijksoortige stoffen, kunnen er acute ontwenningverschijnselen optreden (bijvoorbeeld hoge bloeddruk en hartklachten). Dit kan ook gebeuren bij pasgeborenen van moeders die aan opiaten verslaafd zijn.

Wanneer na een operatie een te hoge dosis toegediend wordt, kan het zijn dat u nerveus wordt en pijn voelt (aangezien zowel het pijnstillende effect als het effect op de ademhaling van de geneesmiddelen die u toegediend heeft gekregen wordt tegengewerkt).

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 bijsluiter 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 doos en op de ampul na „EXP“. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaar de ampullen in de oorspronkelijke buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

Na aanbreken dient het geneesmiddel onmiddellijk te worden gebruikt.

Na verdunning dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.

Indien niet onmiddellijk gebruikt, vallen de bewaartermijn en voorwaarden voor gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet meer mogen bedragen dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit geneesmiddel is voor eenmalig gebruik. Gooi niet gebruikte oplossing weg.

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

Voor i.v. infusie wordt Naloxon Orpha 0,4 mg / ml verdund met natriumchloride 0,9% m / v of glucose 5% m / v.

5 ampullen van Naloxon Orpha 0,4 mg / ml (2 mg), verdund tot 500 ml, geven een uiteindelijke concentratie van 4 microgram / ml.

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: naloxonhydrochloride.
Elke ampul van 1 ml oplossing voor injectie of infusie bevat 0,4 mg naloxonhydrochloride (als naloxonhydrochloridedihydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: natriumchloride, zoutzuur (verdund) en water voor injecties.

Hoe ziet Naloxon Orpha eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Naloxon Orpha is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie of infusie.

Naloxon Orpha is verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ampullen met elk 1 ml oplossing voor injectie of infusie.

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 85/1B

3002 Purkersdorf

Oostenrijk

Fabrikanten

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH

Leopold-Ungar-Platz 2

1190 Wenen

Oostenrijk

In het register ingeschreven onder: RVG 30938.

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

Estland, Nexodal 0,4 mg/ml süste-/infusioonilahus

Finland, Nexodal 0,4 mg/ml injektio-/infusioneste, liuos

Hongarije, Nexodal 0,4 mg/ml oldatos injekció vagy infúzió

Ierland, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Nederland, Naloxon Orpha 0,4 mg/ml oplossing voor injectie of infusie

Roemenië, Nexodal 0,4 mg/ml soluție injectabilă sau perfuzabilă

Slovenië, Nexodal 0,4 mg/ml raztopina za injiciranje ali infundiranje

Verenigd Koninkrijk, Naloxone 400 microgram/ml solution for injection or infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021