SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fludrocortisonacetaat Helm 0,1 mg/ml drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ml drank bevat 0,1 mg fludrocortisonacetaat.
Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank.
Helder kleurloos of licht gelig, olieachtige vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Fludrocortisonacetaat Helm is geïndiceerd voor
Substitutietherapie in het geval van mineralocorticoïde tekort, aanvullend bij behandeling met glucocorticoïden,
- in primaire bijnierinsufficiëntie (ziekte van Addison) en
- congenitale bijnierhyperplasie met zoutverlies

in alle leeftijdsgroepen.

Kortdurende therapie van ernstige orthostatische hypotensie die farmacologische behandeling vereist in alle leeftijdsgroepen. Fludrocortisonacetaat drank is alleen geïndiceerd als algemene en lichamelijke maatregelen ontoereikend zijn en de duur van de behandeling moet worden beperkt tot de korst mogelijke tijd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De dosering hangt af van de ernst van de aandoening en de reactie van de patiënt. De dosering moet aangepast worden aan de hand van de bloedruk, het kalium- en natriumgehalte in het serum en de plasmarenine-activiteit, welke in het normale limiet of binnen de bovengrens van normaal moet zijn (zie rubriek 4.4).

De laagst mogelijke dosis dient te worden gebruikt om de aandoening onder controle te houden. Een geleidelijke vermindering van de dosering dient, zodra dit mogelijk is, te worden toegepast.

Substitutietherapie

De combinatie van Fludrocortisonacetaat Helm met een glucocorticosteroïd zoals hydrocortison of cortison, biedt de mogelijkheid te komen tot een optimale substitutie.

Ziekte van Addison

Voorgestelde doseringen zijn een indicatie, de behandeling moet nauwlettend gecontroleerd en gemonitord worden door een goed getrainde arts.

Volwassenen:
De gebruikelijke dosis is 1 ml (0,1 mg) fludrocortisonacetaat per dag; echter doses van 1 ml (0,1 mg) driemaal per week tot 2 ml (0,2 mg) per dag kunnen worden overwogen.

Indien een transiënte hypertensie ontstaat tijdens het gebruik van Fludrocortisonacetaat Helm dient de dosis tot 0,5 ml (0,05 mg) per dag te worden verlaagd. Als bij de minimale dosis nog steeds sprake is van hypertensie dient de behandeling met Fludrocortisonacetaat Helm gestaakt te worden.

Pediatrische patiënten
Kinderen >2 jaar oud: een dosis van 0,5 ml (0,05 mg) tot 1,5 ml (0,15 mg) die verhoogd kan worden tot 2 ml (0,2 mg) (Rubriek 4.3)
Neonaten en kinderen <2 jaar oud: een dosis van 0,5 ml (0,05 mg) tot 1,5 ml (0,15 mg) die verhoogd kan worden tot 2 ml (0,2 mg) en in uitzonderlijke gevallen 2 – 3 ml (0,2 – 0,3 mg) per dag.

Ouderen
Geen specifieke dosis aanbevelingen (Zie rubriek 4.4).

Congenitale bijnierhyperplasie met zoutverlies

Volwassenen:
De aanbevolen dosis is 1 ml tot 2 ml (0,1 – 0,2 mg) fludrocortisonacetaat per dag

Pediatrische patiënten
0,5 ml (0,05 mg) tot 1 ml (0,1 mg) per dag

Ernstige orthostatische hypotensie

De dosis moet aangepast worden aan de hand van de tekenen van orthostatisme en tolerantie en moet regelmatig opnieuw geëvalueerd worden tijdens de behandeling.

Volwassenen:
Behandeling wordt over het algemeen gestart met 1 ml (0,1 mg) tot 2 ml (0,2 mg) eenmaal daags. De dosis kan verhoogd worden tot 3 ml (0,3 mg).

Pediatrische patiënten
Behandeling wordt gestart met 1 ml (0,1 mg) tot 3 ml (0,3 mg) Fludrocortison eenmaal daags. Nadat de symptomen verbeterd zijn wordt de dosis verlaagd van 1 ml (0,1 mg) naar 0,5 ml (0,05 mg) eenmaal daags. Meestal verbeteren de symptomen na 2 – 3 dagen en dit houdt aan gedurende enkele dagen nadat de behandeling is gestopt.

Duur van de behandeling:
Het is geadviseerd om na behandeling van twee maanden een poging te doen om te stoppen met het geneesmiddel onder zorgvuldige evaluatie van een goed getrainde arts. In elk geval moet de duur van de behandeling beperkt zijn tot de kortst mogelijke periode.

Wijze van toediening
Voor oraal gebruik (Zie rubriek 6.6)

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- Onbehandeld hartfalen;
- Hypotensie als gevolg van organische hartziekte,
- Hypokaliëmie;
- Metabole alkalose;
- Acute virusinfectie (met name herpes simplex infecties van het oog) en systemische schimmelinfecties.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Tot de relatieve contra-indicaties moeten worden gerekend: ulcus in de anamnese, psychiatrische anamnese, hypertensie en ernstige osteoporose.

Zoals alle andere corticosteroïden kan fludrocortisonacetaat calciumexcretie verhogen; dit kan leiden tot osteoporose of kan al bestaande osteoporose verergeren.

Fludrocortisonacetaat kan bepaalde tekenen van infectie maskeren en nieuwe infecties kunnen zich voordoen tijdens het gebruik van fludrocortisonacetaat. Tevens kan een verminderde weerstand optreden en het onvermogen om een infectie te lokaliseren. Bijvoorbeeld waterpokken, mazelen, herpes zoster of lintworm kunnen een ernstiger of zelfs fataal verloop hebben bij kinderen of volwassenen die met fludrocortisonacetaat worden behandeld.

Patiënten mogen niet gevaccineerd of geïmmuniseerd worden terwijl zij met corticosteroïden worden behandeld, vooral met hoge doseringen, omwille van een gebrek aan antistofrespons met predispositie voor medische complicaties en in het bijzonder neurologische complicaties.

Het gebruik van Fludrocortisonacetaat Helm bij patiënten met actieve tuberculose moet worden beperkt tot die gevallen van fulminante of gedissemineerde tuberculose waarbij het corticosteroïd wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte tezamen met een geschikt behandelingsschema voor tuberculose. Chemoprofylaxe moet worden toegepast bij patiënten met latente tuberculose of tuberculine-reactiviteit die corticosteroïden gebruiken.

Langdurig gebruik van corticosteroïden kan achterste subcapsulaire cataract of glaucoom veroorzaken met mogelijke beschadiging van de nervus opticus. Langdurig gebruik kan tevens de kans op het ontstaan van secundaire ooginfecties verhogen.
Corticosteroïden dienen voorzichtig gebruikt te worden bij patiënten met oculaire herpes simplex wegens het mogelijke gevaar van perforatie van de cornea.

Bijwerkingen van Fludrocortisonacetaat Helm kunnen zich voordoen wanneer de behandeling plotseling wordt gestaakt of bij langdurig gebruik van hoge doses.

Ter voorkoming van bijnierinsufficiëntie kan een ondersteunende dosering nodig zijn ten tijde van stress (zoals een trauma, operatie of ernstige ziekte) zowel tijdens de behandeling met Fludrocortisonacetaat Helm als gedurende een jaar daarna.

Bij patiënten met hypothyroïdie of met cirrose is sprake van een versterkte werking van corticosteroïden.

Bij gebruik van Fludrocortisonacetaat Helm kunnen zich psychische stoornissen voordoen, zoals: insomnie, depressie (soms ernstig), euforie, wisselende gemoedstoestand, psychotische symptomen en persoonlijkheidsveranderingen. Bestaande emotionele instabiliteit of psychose kunnen verergeren door het gebruik van Fludrocortisonacetaat Helm. Sommige van deze symptomen reageren mogelijk niet volledig op het gebruik van antidepressiva.

Voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van corticosteroïden bij patiënten met niet-specifieke ulceratieve colitis (als er sprake is van een mogelijke perforatie, abces of andere pyogene infectie). Hetzelfde geldt voor patiënten met diverticulitis; recente intestinale anastomoses; actieve of latente ulcus pepticus; nierinsufficiëntie; acute glomerulonefritis; chronische nefritis; hypertensie; hartfalen; tromboflebitis; trombo-embolie; osteoporose; exantheem; Cushing syndroom; diabetes mellitus; stoornissen met convulsies; gemetastaseerd carcinoom; en ernstige spierzwakte.
Verder heeft corticosteroïdtherapie onregelmatigheden van de menstruatie veroorzaakt en hyperaciditeit of ulcus pepticus.
Een adequate eiwit-inname wordt geadviseerd voor patiënten die langdurig met corticosteroïden behandeld worden om de neiging tot gewichtsverlies of spiervermindering/verzwakking, die gepaard gaat met een negatieve stikstofbalans, tegen te gaan.

De metabole klaring van adrenocorticoïden is verlaagd bij patiënten met hypothyroïdie en verhoogd bij patiënten met hyperthyroïdie. Veranderingen in de schildklierstatus van de patiënt kunnen aanpassing van de adrenocorticoïd dosering noodzakelijk maken.

<u>Monitoren van bloeddruk en elektrolytengehalte</u>
Aangezien Fludrocortisonacetaat Helm een potente mineralocorticoïd is,
- moeten serumelektrolyten, plasmarenine-activiteit, bloeddruk en klinische tekenen die aangeven dat een dosisaanpassing (hoger of lager) nodig is worden gecontroleerd
- moet zoutinname nauwlettend gecontroleerd worden

om het ontstaan van hypertensie, oedeem en gewichtstoename te voorkomen.
Een natriumbeperkt dieet en kaliumsuppletie kunnen nodig zijn.
Bij pasgeborenen is ook klinische en biologische controle (gewicht, diurese/gehalte elektrolyten in serum) geadviseerd.

<u>Visusstoornis</u>
Visusstoornis kan worden gemeld bij systemisch en topicaal gebruik van corticosteroïden. Indien een patiënt symptomen ontwikkelt zoals wazig zien of andere visusstoornissen, dient te worden overwogen de patiënt door te verwijzen naar een oogarts ter beoordeling van mogelijke oorzaken waaronder cataract, glaucoom of zeldzame ziekten zoals centrale sereuze

chorioretinopathie (CSCR) die zijn gemeld na gebruik van systemische en topicale corticosteroïden.

Pediatrische patiënten
Aangezien corticosteroïden de groei kunnen onderdrukken, dient de groei en ontwikkeling van kinderen en adolescenten die langdurig met Fludrocortisonacetaat Helm worden behandeld nauwkeurig te worden vervolgd. Corticosteroïden kunnen tevens de endogene steroïdproductie beïnvloeden. Daarom moet de fludrocortison dosering op het laagst mogelijke niveau gehouden worden om adequate substitutie te voorzien en moet regelmatig heroverwogen worden.
Kinderen tot 1 jaar hebben hogere doses van fludrocortison nodig en dienen aanvullend natriumchloride in te nemen: 1 – 3 g per dag verdeeld over verschillende voedingen.

Ouderen
De bijwerkingen van systemische corticosteroïden, zoals osteoporose of hypertensie, kunnen bij ouderen gepaard gaan met ernstigere gevolgen. Strikte klinische supervisie is daarom aan te bevelen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Amfotericine B injectie en kalium uitscheidende middelen: patiënten moeten gecontroleerd worden op hypokaliëmie.

- Cholinesteraseremmers: effecten van de cholinesteraseremmers kunnen worden tegengegaan.

- Orale anticoagulantia: corticosteroïden kunnen de werking van orale anticoagulantia zowel versterken als verminderen. Patiënten die gelijktijdig orale anticoagulantia en corticosteroïden krijgen moeten daarom nauwkeurig worden gemonitord.

- Antidiabetica: Corticosteroïden kunnen bloedglucose verhogen; controle van diabetes moet gemonitord worden, vooral wanneer corticosteroïden worden opgestart, onderbroken, of in dosis worden veranderd.

- Antihypertensiva, inclusief diuretica: corticosteroïden gaan het effect van antihypertensiva en diuretica tegen. Het hypokalemische effect van diuretica, inclusief acetazolamide, is versterkt.

- Antituberculose middelen: isoniazide-serumconcentraties kunnen verlaagd zijn.

- Ciclosporine: controleer voor tekenen van toegenomen toxiciteit van cyclosporine wanneer de twee tegelijk gebruikt worden.

- CYP3A-remmers: Verwacht wordt dat gelijktijdige behandeling met CYP3A-remmers, waaronder geneesmiddelen die cobicistat bevatten, het risico op systemische bijwerkingen zal verhogen. De combinatie moet worden vermeden, tenzij de voordelen zwaarder wegen dan het verhoogde risico op systemische corticosteroïde bijwerkingen, in welk geval patiënten moeten worden gecontroleerd op systemische corticosteroïde bijwerkingen.

- Digitalis glycosiden: Gelijktijdige toediening kan de kans op digitalistoxiciteit verhogen.

- Hormonaal, orale voorbehoedsmiddelen (bv. oestrogenen en progestagenen): de halfwaardetijd en concentratie van corticosteroïden kan verhoogd zijn en de klaring verlaagd. Het kan nodig zijn de dosis van fludrocortison te verlagen.

- Leverenzyminductoren (o.a. aminoglutethimide, barbituraten, carbamazepine, fenytoïne, primidon, rifabutine, rifampicine): Er kan verhoogde metabole klaring van fludrocortisonacetaat zijn. Patiënten moeten nauwkeurig worden gecontroleerd op een mogelijk verminderd effect van steroïden en de dosis moet daaraan aangepast worden.

- Groeihormoon: het groeibevorderend effect kan worden geremd.

- Ketoconazol: Corticosteroïdklaring kan worden verlaagd, hetgeen resulteert in versterking van het effect.

- Zoethout en zoethoutextracten: Deze hebben mineralocorticoïde-achtige effecten en kunnen hypokaliëmie, hypertensie, cardiale aritmieën en myopathie veroorzaken. Patiënten die fludrocortison nemen moeten vermijden zoethout te eten en geen supplementen nemen die zoethoutextracten bevatten.

- Mifamurtide: corticosteroïden kunnen het therapeutisch effect van mifamurtide verminderen. Omdat mifamurtide werkt door stimulatie van het immuunsysteem, moet chronisch of regelmatig gebruik van corticosteroïden vermeden worden tijdens behandeling met mifamurtide.

- Niet-depolariserende spierverslappers: Corticosteroïden kunnen de blokkerende werking op de neuromusculaire geleiding verminderen of versterken.

- Niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAIDs): Corticosteroïden kunnen de incidentie en/of de ergheid van gastro-intestinale bloeding en ulceratie geassocieerd met NSAIDs verhogen. Daarnaast kunnen corticosteroïden het salicylaatgehalte in serum verlagen en daarmee hun effectiviteit verminderen. Omgekeerd, het stoppen met corticosteroïden tijdens behandeling met hoge doseringen van salicylaat kan resulteren in salicylaattoxiciteit. Bij patiënten met hypoprothrombinemie dient de combinatie van corticosteroïden en aspirine voorzichtig te worden gehanteerd.

- Schildkliermedicatie: De metabole klaring van adrenocorticoïden is verlaagd bij patiënten met hypothyroïdie en verhoogd bij patiënten met hyperthyroïdie. Veranderingen in de schildklierstatus van de patiënt kunnen aanpassing van de adrenocorticoïd-dosering noodzakelijk maken.

- Medicatie voor maagzweren (bv. carbenoxolone): Deze geneesmiddelen kunnen hypokaliëmie veroorzaken. Het kan nodig zijn de dosis van fludrocortison te verlagen.

- Vaccins: Neurologische complicaties en gebrek aan antilichamenrespons kunnen zich voordoen als patiënten die corticosteroïden gebruiken worden gevaccineerd (Zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap
Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van fludrocortisonacetaat bij zwangere vrouwen om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Hoge doseringen corticosteroïden zijn teratogeen gebleken in proefdieren. Bij de mens is er tot dusver geen aanwijzing voor een verhoogd risico op congenitale afwijkingen na gebruik van corticosteroïden.
Wanneer suppletie met Fludrocortisonacetaat Helm in de aanbevolen lage doses plaatsvindt, dient deze therapie gedurende de zwangerschap te worden voortgezet. Nadelige effecten voor de vrucht worden bij een dergelijke toepassing niet verwacht.

Borstvoeding
Het geven van borstvoeding kan tijdens de suppletietherapie met Fludrocortisonacetaat Helm in de aanbevolen lage doses worden gehandhaafd.

Vruchtbaarheid
Er zijn niet voldoende gegevens beschikbaar om te bepalen of Fludrocortisonacetaat Helm kan leiden tot verminderde vruchtbaarheid bij mannen of vrouwen.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

De invloed van corticosteroïdtherapie op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen is niet bekend. Een nadelig effect is echter niet te verwachten.

4.8 Bijwerkingen

In de aanbevolen lage doses vormen de bijwerkingen van Fludrocortisonacetaat Helm gewoonlijk geen probleem. De meeste bijwerkingen van Fludrocortisonacetaat Helm worden veroorzaakt door de mineralocorticoïde activiteit van het geneesmiddel.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Hypokalemische alkalose[1], anorexie[2]
Psychische stoornissen	Onbekend	Hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Onbekend	Convulsies, hoofdpijn, syncope, dysgeusie
Hartaandoeningen	Onbekend	Vergroot hart[1], congestief hartfalen
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Hypertensie[1]
Maagdarmstelselaandoeningen	Onbekend	Diarree
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Spieratrofie, spierzwakte
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Onbekend	Oedeem[1], significante gewichtstoename[1]
Onderzoeken	Onbekend	Kaliumverlies[3]

Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Onbekend	Overdosis
Oogaandoeningen	Onbekend	Wazig zien (zie ook rubriek 4.4)

[1] Deze bijwerkingen kunnen de eerste symptomen zijn van overmatige dosering van Fludrocortisonacetaat Helm. Wanneer deze worden opgemerkt, dient de toediening van het geneesmiddel te worden stopgezet, waarna de symptomen doorgaans binnen enkele dagen verdwijnen; indien een verdere behandeling met Fludrocortisonacetaat Helm noodzakelijk is, dient dit met een lagere dosis te gebeuren.
[2] Bijwerking kan verdwijnen bij langdurig gebruik.
[3] Spierzwakte door ernstig kaliumverlies kan optreden en kan behandeld worden met kaliumsupplementen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen
Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.
Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Acuut
Een acute eenmalige overdosering leidt in de regel niet tot een intoxicatie. Bij overdosering moet rekening gehouden worden met stoornissen in de elektrolyt- en waterbalans: natrium- en vochtretentie, kaliumverlies en hypertensie.

In geval van een enorme overdosering moeten symptomen van bijwerkingen gemonitord worden en symptomatische behandeling gestart worden, vooral om hydro-elektrolytische aandoeningen te corrigeren: toediening van water en kalium, natriumrestrictie; controleren van het plasma-ionogram en bloeddruk voor minstens 48 uur is aanbevolen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mineralocorticoïden, ATC-code: H02AA02

Farmacodynamische effecten

Fludrocortisonacetaat is een synthetisch adrenocorticosteroïd, dat krachtige mineralocorticoïde eigenschappen heeft; het heeft ook een glucocorticoïde werking, maar deze is gering in verhouding tot het mineralocorticoïde effect.

De werking van fludrocortisonacetaat op de elektrolytenbalans is aanzienlijk sterker en langduriger dan die van hydrocortison. In lage orale doses veroorzaakt fludrocortisonacetaat een duidelijke natriumretentie en verhoogt het de excretie van kalium in de urine. Als gevolg van de effecten op de elektrolytenbalans kan de bloeddruk stijgen.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

Fludrocortison (0,1-0,3 mg eenmaal daags) is een mineralocorticoïd dat renale natriumretentie stimuleert en het vochtvolume doet toenemen. Het bewijs in het voordeel van fludrocortison voor mineralocorticoïde tekort komt van twee kleine observationele studies (in combinatie met het hoofd omhoog slapen) en één dubbelblind onderzoek bij 60 patiënten; de observationele studies toonden een hemodynamisch voordeel en, in het onderzoek, waren behandelde patiënten minder symptomatisch met een hogere bloeddruk. Daarbij ondersteunen kleine niet gerandomiseerde klinische onderzoeken, case studies en klinische ervaring dat de gewenste effecten van fludrocortison opwegen tegen de ongewenste effecten. Fludrocortison vergroot het vochtvolume en kan de elektrolytenbalans verstoren en hypokaliëmie induceren, daarom moet het niet gebruikt worden bij patiënten met hypertensie of hartfalen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie
Orale toediening van fludrocortisonacetaat bij de mens wordt gevolgd door snelle en volledige absorptie. Maximale plasmaconcentraties worden bereikt in 1 uur.

Distributie
Bij de mens is 70-80% van het circulerend fludrocortison aan plasmaeiwitten gebonden.

Biotransformatie
Fludrocortisonacetaat wordt na inname snel gehydrolyseerd tot onder andere fludrocortison. Dit gebeurt voornamelijk in de darm en de lever. De belangrijkste plaats voor verder metabolisme is de lever.

Eliminatie
Fludrocortison wordt uitgescheiden door de nieren, voornamelijk als inactieve metaboliet. De plasmahalfwaardetijd van fludrocortison is 3,5 uur of meer en de farmacodynamische halfwaardetijd is 18 tot 36 uur. Ongeveer 80% van het geneesmiddel wordt als polaire conjugaten in de urine uitgescheiden. De overige 20% wordt gedeeltelijk in de feces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen studies uitgevoerd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Middellange keten triglyceriden

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.
Na eerste opening: binnen vier maanden gebruiken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fludrocortisonacetaat 0,1 mg/ml drank is verpakt in Type III amber-kleurige glazen flessen van 60 ml en zijn verzegeld met een plastic dop, moeilijk te openen voor kinderen en fraudebestendig. Het bevat een 3 ml spuit voor orale toediening met onderverdelingen van 0,1 ml en een adapter voor de spuit die op de hals van de fles past.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Fludrocortisonacetaat Helm drank is voorzien van een fles, een dop, een spuit en een adapter.

Fig. 1

Fig. 2

1. De fles moet goed geschud zijn voor gebruik en de dop moet verwijderd worden.
2. Wanneer het geneesmiddel voor de eerste keer gebruikt wordt, moet de plastic adapter stevig op de hals van de fles aangebracht worden.
3. De spuit moet stevig op de adapter aangebracht worden. De zuiger moet op de meest lage positie zitten (Fig. 1).
4. De fles moet op de kop gehouden worden om de spuit te vullen. Terwijl de spuit op zijn plek gehouden wordt, moet de zuiger rustig naar beneden getrokken worden om het geneesmiddel tot de juiste aangegeven plek op de spuit op te zuigen.
5. De fles moet weer overeind gezet worden en de gevulde spuit moet van de adapter verwijderd worden door deze rustig te draaien (Fig. 2).
6. De top van de spuit moet in de mond van de patiënt gebracht worden en de zuiger moet rustig ingedrukt worden om het geneesmiddel vrij te laten komen.

7. Na gebruik, moet de dop van de fles weer terug geplaatst worden terwijl de adapter op zijn plek blijft.

Na gebruik moet de spuit met water gewassen worden en volledig gedroogd zijn voor het volgende gebruik.

Ongebruikte drank moet worden weggegooid 4 maanden na de eerste opening van de fles.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

HELM Pharmaceuticals GmbH
Nordkanalstrasse 28
20097 Hamburg
Duitsland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127700

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 mei 2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

De laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 22 augustus 2024.