

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke ampul (1 ml) bevat 20 mg butylscopolaminebromide.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie (injectie).

Heldere, kleurloze of bijna kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes.

De pH van de oplossing is 3,7 tot 5,5.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acuut spasme van het maagdarmsstelsel, de galwegen, de alvleesklier en de urinewegen.

Gebruik van butylscopolaminebromide als spasmolyticum bij radiologisch onderzoek.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

De dosis is 20–40 mg (1–2 ampullen), langzaam intraveneus, intramusculair of subcutaan toegediend.

De maximale dagelijkse dosis is 100 mg (5 ampullen).

Pediatrische patiënten

In ernstige gevallen kan bij zuigelingen en kinderen de dosis van 0,3–0,6 mg/kg lichaamsgewicht meerdere keren per dag langzaam intraveneus, intramusculair of subcutaan toegediend worden. De maximale dosis van 1,5 mg/kg lichaamsgewicht mag niet overschreden worden.

Wijze van toediening

Voor intraveneuze, intramusculaire of subcutane injectie.

Butylscopolaminebromide mag niet via intramusculaire injectie toegediend worden aan patiënten die behandeld worden met antistollingsmiddelen, aangezien er dan intramusculair hematoom kan optreden.

Scopolamine butylbromide Kalceks kan verdund gebruikt worden.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6.

Butylscopolaminebromide-injectie mag niet op continue dagelijkse basis of gedurende langere perioden gebruikt worden zonder de oorzaak van de buikpijn te onderzoeken.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Nauwehoekglaucoom.
- Prostaathypertrofie met urineretentie.
- Mechanische stenose in het maagdarmsstelsel.
- Megacolon.
- Tachycardie.
- Myasthenia gravis.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

In het geval hevige, onverklaarde buikpijn aanhoudt of verergert, of optreedt samen met symptomen als koorts, misselijkheid, braken, veranderingen in de stoelgang, gevoeligheid van de buik, verlaagde bloeddruk, flauwvallen of bloed in de ontlasting, zijn gepaste diagnostische maatregelen nodig om de etiologie van de symptomen te onderzoeken.

Bij patiënten met niet-gediagnosticeerd en daardoor onbehandeld nauwehoekglaucoom kan de intraoculaire druk verhoogd worden door de toediening van anticholinerge middelen zoals butylscopolaminebromide. Daarom dienen patiënten oogheelkundig advies in te winnen indien ze een pijnlijk, rood oog met verminderd zicht ontwikkelen na de injectie met butylscopolaminebromide.

Na parenterale toediening van butylscopolaminebromide zijn er gevallen van anafylaxie, waaronder episoden van shock waargenomen. Patiënten die butylscopolaminebromide ontvangen, dienen onder observatie gehouden te worden.

Het geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij patiënten met intestinale atonie en ulceratieve colitis, aangezien butylscopolaminebromide de gastro-intestinale motiliteit vermindert en deze aandoeningen dus kan verergeren.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met refluxoesofagitis, aangezien butylscopolaminebromide de onderste slokdarmsfincter kan relaxeren.

Het geneesmiddel dient met voorzichtigheid gebruikt te worden bij patiënten met een gestoorde lever- of nierfunctie, bij patiënten met hyperthyroïdie en bij patiënten met chronische bronchitis vanwege de toegenomen viscositeit van bronchiale secreties.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met hart- en vaatziekte die parenterale behandeling met butylscopolaminebromide ontvangen. Bij deze patiënten wordt controle aanbevolen.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het anticholinerge effect van geneesmiddelen zoals tri- en tetracyclische antidepressiva, antihistaminen, antipsychotica, kinidine, disopyramide, amantadine en andere anticholinergica (bijv. tiotropium, ipratropium, atropine-achtige verbindingen) kan door butylscopolaminebromide versterkt worden.

Gelijktijdige behandeling met dopamine-antagonisten zoals metoclopramide kan leiden tot vermindering van de effecten van beide geneesmiddelen op het maagdarmsstelsel.

De tachycardiale effecten van bèta-adrenerge middelen kunnen door butylscopolaminebromide versterkt worden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van butylscopolaminebromide door zwangere vrouwen. Dierstudies zijn ontoereikend als het gaat om reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Uit voorzorg wordt butylscopolaminebromide afgeraden tijdens de zwangerschap.

Bij zwangere vrouwen kan het geneesmiddel alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen.

Borstvoeding

Er is onvoldoende informatie over de uitscheiding van butylscopolaminebromide en metabolieten daarvan in de moedermelk. Het gebruik van butylscopolaminebromide tijdens borstvoeding wordt niet aanbevolen.

Bij vrouwen die borstvoeding geven kan het geneesmiddel alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de menselijke vruchtbaarheid (zie rubriek 5.3).

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

Er is geen onderzoek verricht naar de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dient geadviseerd te worden dat ze tijdens behandeling met butylscopolaminebromide bijwerkingen kunnen ervaren, zoals accommodatiestoornissen of duizeligheid. Daarom moet voorzorg worden betracht bij het rijden of het bedienen van machines. Indien patiënten dergelijke bijwerkingen ervaren, dienen ze potentieel gevaarlijke handelingen als rijden of machines bedienen te vermijden.

4.8 Bijwerkingen

Veel van de vermelde bijwerkingen kunnen toegeschreven worden aan de anticholinerge eigenschappen van butylscopolaminebromide. Anticholinerge effecten van butylscopolaminebromide zijn doorgaans licht en van voorbijgaande aard.

Bijwerkingen zijn gerangschikt naar systeem/orgaanklassen van MedDRA volgens de volgende frequentieconventie:

Zeer vaak	$\geq 1/10$
Vaak	$\geq 1/100$, $< 1/10$
Soms	$\geq 1/1.000$, $< 1/100$
Zelden	$\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$
Zeer zelden	$< 1/10.000$
Niet bekend	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Immuunsysteemaandoeningen

Niet bekend: anafylactische shock*, waaronder gevallen met fatale afloop, anafylactische reacties*, dyspneu*, huidreacties* (bijv. urticaria*, rash*, erytheem*, pruritus*), andere overgevoeligheidsreacties*.

Psychische stoornissen

Niet bekend: mentale verwardheid bij ouderen, opwindbaarheid, prikkelbaarheid.

Oogaandoeningen

Vaak: accommodatiestoornissen.

Niet bekend: mydriase*, verhoogde intraoculaire druk*, verminderde traankliersecretie.

Hartaandoeningen

Vaak: tachycardie.
Niet bekend: palpitaties.

Bloedvataandoeningen

Vaak: duizeligheid.
Niet bekend: bloeddruk verlaagd*, overmatig blozen*.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum- aandoeningen

Niet bekend: verdikking van bronchiale secreties.

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: droge mond.
Niet bekend: constipatie.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: dyshidrose*.

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: urineretentie*.

* = Deze bijwerking is waargenomen in postmarketingervaring. Met 95% zekerheid is de frequentie categorie niet hoger dan 'soms', maar die kan lager zijn. Exacte schatting van de frequentie is niet mogelijk omdat de bijwerking niet voorkwam in een klinische onderzoeksdatabase van 185 patiënten.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

In geval van overdosering kunnen anticholinerge symptomen optreden.

Behandeling

Symptomen van overdosering met butylscopolaminebromide reageren op parasymphomimetica. Voor patiënten met glaucoom dient onmiddellijke een oogarts geraadpleegd te worden. Cardiovasculaire complicaties dienen volgens gebruikelijke therapeutische principes behandeld te worden. In geval van ademhalingsverlamming dienen intubatie en kunstmatige beademing te worden toegepast. Katheterisatie kan bij urineretentie vereist zijn. Daarnaast dienen gepaste ondersteunende maatregelen gebruikt te worden, waar vereist.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: belladonna-alkaloïden, semisynthetisch, quaternaire ammoniumverbindingen, ATC-code: A03BB01.

Butylscopolaminebromide oefent een spasmolytisch effect uit op de gladde spiercellen van het maagdarmstelsel, de galwegen en de urinewegen. Butylscopolaminebromide is een quaternaire ammoniumverbinding en passeert niet de bloed-hersenbarrière naar het centraal zenuwstelsel. Daarom worden er geen anticholinerge bijwerkingen in het CZS gezien. Het perifere anticholinerge effect van

butylscopolaminebromide is ten dele het gevolg van blokkade van parasymphathische ganglia in de darmwand en ten dele van een antimuscarine-effect.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie en distributie

Na intraveneuze toediening wordt butylscopolaminebromide snel gedistribueerd ($t_{1/2\alpha} = 4$ min., $t_{1/2\beta} = 29$ min.) in de weefsels. Het distributievolume (V_{ss}) is 128 l (ongeveer 1,7 l/kg). Vanwege de hoge affiniteit voor muscarinereceptoren en nicotinereceptoren wordt butylscopolaminebromide voornamelijk gedistribueerd op spiercellen van het buik- en bekkengebied en de intramurale ganglia van de buikorganen. De plasma-eiwitbinding bedraagt ongeveer 4,4%. Uit dierstudies blijkt dat butylscopolaminebromide de bloed-hersenbarrière niet passeert, maar er zijn geen klinische gegevens over dit effect beschikbaar.

Metabolisme en eliminatie

De voornaamste metabole route is hydrolytische splitsing van de esterbinding. De terminale halfwaardetijd is ongeveer 5 uur. De totale klaring is 1,2 l/min. Na intraveneuze injectie wordt 42 tot 61% van de dosis in de urine uitgescheiden en 28,3 tot 37% in de feces. Ongeveer 50% van de dosis wordt onveranderd in de urine uitgescheiden. De via de renale route uitgescheiden metabolieten binden slecht aan de muscarinereceptoren en worden daarom niet verondersteld bij te dragen aan het effect van het butylscopolaminebromide.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In beperkte reproductietoxiciteitsstudies vertoonde butylscopolaminebromide geen aanwijzingen van teratogeniteit bij rats bij 200 mg/kg in het voer of bij konijnen bij 200 mg/kg via orale sondevoeding of 50 mg/kg via subcutane injectie. De vruchtbaarheid van ratten was niet verminderd bij doses tot 200 mg/kg in het voer.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride
Zoutzuur, geconcentreerd (voor pH-aanpassing)
Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen anders dan de in rubriek 6.6 vermelde middelen.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopende ampul: 5 jaar

Houdbaarheid na opening van de ampul: Het geneesmiddel moet onmiddellijk worden gebruikt.

Houdbaarheid na verdunning: De chemische en fysische stabiliteit tijdens het gebruik is aangetoond voor 24 uur bij 25 °C en 2-8 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van opening/verdunning het risico van microbiële verontreiniging uitsluit. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden en omstandigheden tijdens het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel gelden zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de bewaarcondities na verdunning of eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Heldere type I glazen ampullen van 1 ml.

Ampullen zijn verpakt in PVC-liners. Liners zijn verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 5 of 10 ampullen

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Alle na opening ongebruikte porties moeten worden weggegooid.

Het geneesmiddel moet voorafgaand aan gebruik visueel gecontroleerd worden. Alleen heldere oplossingen zonder deeltjes mogen worden gebruikt.

Scopolamine butylbromide Kalceks kan verdund worden met dextrose of met natriumchloride 0,9% oplossing voor injectie.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

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

RVG 128192

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 29 oktober 2021

Datum van laatste verlenging: 25 november 2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 9: 3 december 2024