

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fenylefrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit (in deze bijsluiter 'fenylefrine-injectie' of 'dit middel' genoemd)

Fenylefrine

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is een fenylefrine-injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 een fenylefrine-injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel behoort tot een groep van adrenerge en dopaminerge middelen.

Het wordt gebruikt om een lage bloeddruk tijdens anesthesie te behandelen.

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen 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 ernstige hoge bloeddruk of slechte bloedsomloop (perifeer vaatlijden);
- u gebruikt een monoamineoxidaseremmer (MAO-remmer) (of binnen 2 weken na stopzetting van het gebruik hiervan), die wordt gebruikt om een depressie te behandelen (zoals iproniazide, nialamide);
- u lijdt aan een ernstige overactieve schildklier (hyperthyreoïdie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- als u ouder bent;
- als u diabetes heeft;
 - als u verhoogde bloeddruk (arteriële hypertensie) heeft;

- als u een overactieve schildklier heeft (ongecontroleerde hyperthyreoïdie);
- als u een vaatziekte heeft, zoals verharding en verdikking van de wanden van de bloedvaten (arteriosclerose);
- als u een slechte bloedsomloop in de hersenen heeft;
 - als u lijdt aan een hartziekte met inbegrip van chronische hartaandoeningen, perifere vasculaire insufficiëntie, hartritme stoornissen, hoge hartslag (tachycardie), lage hartslag (bradycardie), gedeeltelijke bepaalde stoornis in de prikkelgeleiding van het hart, leidend tot hartritme stoornissen (hartblok), beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris);
- als u lijdt aan een zeldzame oogziekte (gesloten hoek glaucoom).

Bij patiënten met ernstig hartfalen kan fenylefrine hartfalen verslechteren ten gevolge van bloedvatvernauwing.

De bloeddruk in uw slagaders zal tijdens de behandeling worden gecontroleerd. Als u een hartaandoening heeft, zal extra controle van de vitale functies worden uitgevoerd.

Kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen wegens onvoldoende informatie over de werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast fenylefrine-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. Met name bij:

- bepaalde antidepressiva (iproniazide, nialamide, moclobemide, toloxaton, imipramine, milnacipran of venlafaxine);
- geneesmiddel, gebruikt voor de behandeling van infecties (linezolid);
- bepaalde geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van migraine (dihydroergotamine, ergotamine, methylergometrine, methysergide);
- bepaalde geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (bromocriptine, lisuride, pergolide);
- geneesmiddel, gebruikt om de productie van een hormoon te remmen dat verantwoordelijk is voor de lactatie (cabergoline);
- verdovingsmiddelen (anesthetica) die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan);
- geneesmiddel, gebruikt als eetlustremmer (sibutramine);
- geneesmiddel, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk (guanethidine);
- geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van hartfalen en bepaalde onregelmatige hartslag (hartglycosiden);
- geneesmiddel, gebruikt voor de behandeling van een abnormaal hartritme (kinidine);
- geneesmiddel, gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine).

Zwangerschap en borstvoeding

De veiligheid van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld, maar het gebruik van dit middel is mogelijk tijdens de zwangerschap, indien nodig.

Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen. Maar in het geval van één enkele toediening tijdens de bevalling, is borstvoeding mogelijk.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Neem contact op met uw arts als u na gebruik van dit geneesmiddel wilt rijden en/of machines wilt gebruiken.

Fenylefrine-injectie bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 37,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/ tafelzout) per voorgevulde spuit. Dit komt overeen met 1,9 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

De toediening wordt uitgevoerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg met de juiste opleiding en relevante ervaring, die voor u de juiste dosering zal vaststellen en wanneer en hoe de injectie moet worden toegediend.

De aanbevolen dosering is:

Gebruik bij volwassenen

Uw arts bepaalt de toe te dienen dosering, en kan deze herhalen of aanpassen tot het gewenste effect wordt bereikt.

Gebruik bij patiënten met een verminderde nierfunctie (nieren werken niet goed)

Een lagere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met een nierfunctiestoornis.

Gebruik bij patiënten met een verminderde leverfunctie (lever werkt niet goed)

Een hogere dosis fenylefrine kan noodzakelijk zijn voor patiënten met levercirrose.

Gebruik bij ouderen

Behandeling van ouderen moet met zorg worden uitgevoerd.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen wegens onvoldoende informatie over de werkzaamheid, veiligheid en doseringsaanbevelingen.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

U kan de volgende symptomen vertonen: hartkloppingen, hartritmestoornissen (tachycardie, aritmieën).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn (frequentie niet bekend). Informeer uw arts onmiddellijk wanneer u last heeft van het volgende:

- pijn op de borst of pijn als gevolg van angina,
- onregelmatige hartslag,
- het gevoel dat het hart pompt in de borst,
- hersenbloeding (spraakstoornis, duizeligheid, verlamming van één kant van het lichaam);
- verlies van contact met de werkelijkheid (psychose),

Andere bijwerkingen kunnen zijn (frequentie niet bekend):

- allergische reactie,
- overmatige verwijding van de pupillen,
- verhoogde druk in het oog (verergering glaucoom),
- prikkelbaarheid (overmatige gevoeligheid van een orgaan of lichaamsdeel),
- rusteloosheid (agitatie),
- angstgevoel,
- verwarring,
- hoofdpijn,
- zenuwachtigheid,
- slapeloosheid (moeite met inslapen of doorslapen),
- trillen (tremor),
- branderig gevoel van de huid,
- prikkelende huid,
- jeuk of tintelend gevoel van de huid (paresthesie),
- langzame of hoge hartslag,
- hoge bloeddruk,
- moeite met ademen,
- vocht in de longen,
- misselijkheid,
- braken;
- zweten,
- bleekheid of verbleking van de huid (bleke kleur van de huid),
- kippenvel,
- weefselbeschadiging op de injectieplaats;
- spierzwakte;
- moeite met plassen of achterblijven van urine in de blaas doordat de blaas niet goed geleegd kan worden (urineretentie)

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 het 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 het etiket van de injectiespuit. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige controleert dit.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Houd de blister in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht. Houd de injectiespuit in de ongeopende blister tot gebruik.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u duidelijke tekenen van bederf merkt.

Elke injectiespuit, zelfs deels gebruikt, dient na gebruik op de juiste wijze te worden verwijderd.

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 fenylefrinehydrochloride.

- Elke ml oplossing voor injectie bevat fenylefrinehydrochloride, overeenkomend met 50 microgram fenylefrine.
- Elke voorgevulde injectiespuit van 10 ml bevat fenylefrinehydrochloride, overeenkomend met 500 microgram fenylefrine.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, natriumcitraat, citroenzuurmonohydraat, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet dit middel eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel is een heldere, kleurloze oplossing in een 10 ml polypropyleen voorgevulde injectiespuit, individueel verpakt in een doorzichtige blisterverpakking.

De voorgevulde injectiespuiten zijn verkrijgbaar in dozen van 1 en 10 spuiten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Laboratoire Aguettant
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrijk

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
AGUETTANT BV- aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder:

Fenylefrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit is in het register ingeschreven onder: RVG 115929

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

Oostenrijk:	Phenylephrin Aguettant 50 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
België:	Phenylephrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Duitsland:	Phenylephrin Aguettant 50 Mikrogramm/ml, Injektionslösung in Fertigspritze
Denemarken:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvæske, opløsning, fyldt injektionssprøjte
Spanje:	Fenilefrina Aguettant 50 microgramos/ml solución inyectable en jeringa precargada
Finland:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrog/ml, injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa
Ierland:	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Italië:	Fenilefrina Aguettant 50 microgrammi/ml, soluzione iniettabile in siringa preimpita
Luxemburg:	Phenylephrine Aguettant 50 microgrammes/ml solution injectable en seringue préremplie
Malta	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe
Nederland:	Fenylefrine Aguettant 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Noorwegen:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte
Polen	Phenylephrine Aguettant, 50 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Portugal:	Fenilefrina Aguettant 50 microgramas/ml, Solução injetável em seringa pré-cheia
Roemenië	Fenilefrină Hypericum 50 micrograme/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
Zweden:	Fenylefrin Aguettant 50 mikrogram/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Verenigd Koninkrijk:	Phenylephrine 50 micrograms/ml, solution for injection in pre-filled syringe

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl

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

De spuit voorzichtig als volgt voorbereiden voor gebruik

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de injectiespuit weggooien. **Niet opnieuw gebruiken.**

De inhoud van een ongeopende en niet-beschadigde blisterverpakking is steriel. De verpakking mag niet eerder dan vlak voor gebruik worden geopend.

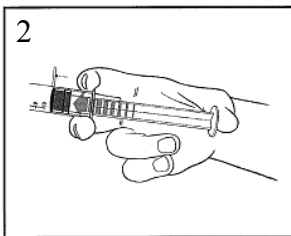
Het geneesmiddel moet visueel worden gecontroleerd op deeltjes en verkleuring voordat het wordt toegediend. Alleen een heldere, kleurloze oplossing zonder zwevende deeltjes of neerslag mag worden gebruikt.

Het product mag niet worden gebruikt als de verzegeling op de injectiespuit beschadigd is.

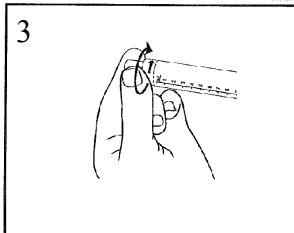
Het buitenoppervlak van de injectiespuit is steriel tot de blister wordt geopend.

Wanneer gebruikt op een aseptische methode, kan de Fenylefrine 50 microgram/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit op een steriel veld worden geplaatst.

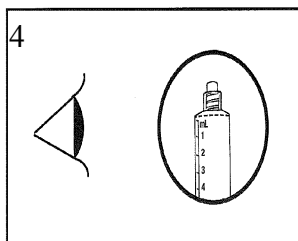
1) Verwijder de voorgevulde spuit uit de steriele blisterverpakking.



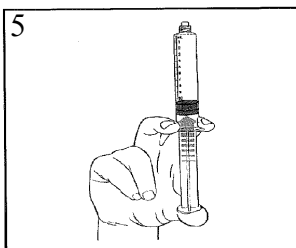
2) Druk op de zuiger om de stop los te maken. Door het sterilisatieproces kan de stop aan de spuit vastkleven.



3) Draai de dop aan het uiteinde om de verzegeling te verbreken. Om besmetting te voorkomen, de blootgestelde luer-verbinding niet aanraken.



4) Controleer of de verzegeling van de injectiespuit volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u deze opnieuw los.



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

- 6) Sluit de spuit aan op het IV-aansluitstuk. Druk de zuiger langzaam naar beneden om het vereiste volume te injecteren.
- 7) Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.