

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

PERFAN, concentraat voor oplossing voor infusie 5 mg/ml

enoximon

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staatbelangrijke 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 medicijn 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is PERFAN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is PERFAN en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

- Concentraat voor oplossing voor infusie in een steriele helder gele oplossing. Doosjes van 5 ampullen à 100 mg enoximon (20 ml).
- Voor de behandeling van onvoldoende pompkracht van het hart, bij verminderd minuutvolume van het hart en als de druk bij ontspanning van het hart na iedere samentrekking is verhoogd, bij patiënten met matig tot ernstig langdurige onvoldoende pompkracht van het hart gepaard gaand met vochtstuwing of na open hartchirurgie.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- bij ernstige lever- en nierfunctiestoornissen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Bloeddruk en hartfilmpje moeten nauwkeurig worden gecontroleerd gedurende de intraveneuze toediening van Perfán.

Bij patiënten met verlaagde bloeddruk moet Perfán in een lagere dosering worden gegeven of indien nodig moet de behandeling worden gestopt. Perfán mag niet worden toegediend aan patiënten met ernstige verlaagde bloeddruk.

Ook bij patiënten met lichte tot matige verminderde werking van de lever en de nieren is dosisaanpassing nodig, maar hierbij is onvoldoende onderzoek voorhanden om dit precies aan te geven.

Perfán moet voorzichtig worden gebruikt als het hartfalen gepaard gaat met een hartspierziekte waarbij de spieren in de wand van het hart verdikt zijn, verstopte klepaandoeningen of een andere verstopping.

De zouten- en vochtbalans en de nierfunctie dienen te worden gecontroleerd tijdens de therapie met Perfan. Verbetering van het hartminuutvolume met de daaraan verbonden urinevorming, kan een verlaging van de hoeveelheid te gebruiken plasmiddelen noodzakelijk maken. Abnormale hoeveelheden van kalium in het bloed (die het gevolg kunnen zijn van overmatige urinevorming) zouden de patiënt - speciaal patiënten die met vingerhoedskruid worden behandeld – gevoelig kunnen maken voor stoornissen in het hartritme. Een te gering bloedvolume met onvoldoende druk bij ontspanning van het hart na iedere samentrekking (hetgeen een gevolg kan zijn van behandeling met plasmiddelen), kan het effect van Perfan verminderen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van enoximon bij kinderen. Veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld en daarom dient enoximon niet te worden gebruikt bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Er is met Perfan geen systematisch onderzoek verricht naar interacties met andere medicijnen. Ongewenste klinische verschijnselen werden tot nu toe niet vastgesteld wanneer Perfan gecombineerd gegeven werd met andere medicijnen voor hart- en bloedvaten. Wel dient rekening gehouden te worden met een toename van de urinevorming, waardoor een verlaging van de plasmiddelen noodzakelijk kan zijn.

Gebruikt u naast PERFAN nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Over het gebruik van enoximon bij de mens tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Het is niet bekend of enoximon wordt uitgescheiden in moedermelk. Daarom moet voorzichtigheid worden betracht als Perfan wordt gegeven aan moeders die borstvoeding geven.

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

Zie ook de rubriek met waarschuwingen ten aanzien van de hulpstoffen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Perfan bevat ethanol (alcohol). De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen beïnvloeden.

Perfan bevat ethanol

Dit medicijn bevat 1664 mg alcohol (ethanol) per ampul van 20 ml, overeenkomend met 8,32% w/v. De hoeveelheid per ampul van 20 ml komt overeen met 42 ml bier of 17 ml wijn. Schadelijk bij alcoholisme.

Voorzichtigheid is geboden bij zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven, kinderen en groepen met een verhoogd risico, zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie. De hoeveelheid alcohol in dit medicijn kan de werking van andere medicijnen beïnvloeden.

Perfan bevat natrium

Dit medicijn bevat 14,1 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul van 20 ml, overeenkomend met 7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Perfan bevat propyleenglycol

Dit medicijn bevat 8,67 g propyleenglycol per ampul van 20 ml, overeenkomend met 434 mg per ml. Propyleenglycol in dit medicijn kan dezelfde effecten hebben als het drinken van alcohol en kan de kans op bijwerkingen vergroten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dosering

Uitsluitend toediening in een ader.

Initiële therapie

0,5 - 1 mg per kg lichaamsgewicht bij een infuussnelheid van ten hoogste 12,5 mg per minuut, gevolgd door een dosis van 0,5 mg per kg lichaamsgewicht om de 30 minuten totdat er voldoende medicijn in het bloed is verspreid en/of indien in totaal een maximale hoeveelheid van 3 mg per kg lichaamsgewicht is toegediend. De behandeling mag ook worden begonnen met toediening van 90 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut gedurende 10-30 minuten totdat de gewenste verspreiding in het bloed is bereikt.

Onderhoudstherapie

Om het effect van Perfán te continueren kan de initiële dosis (max. 3 mg per kg lichaamsgewicht) 4 tot 8 keer per dag worden herhaald. Als alternatief mag een onderhoudsbehandeling worden gegeven door medicijn van een continu of onderbroken infuus van 5-20 microgram per kg lichaamsgewicht per minuut gedurende maximaal 48 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van enoximon bij kinderen. Veiligheid en effectiviteit zijn niet vastgesteld en derhalve dient enoximon niet te worden gebruikt bij kinderen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Perfán heeft toegediend gekregen of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat Perfán te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker. Bij een overdosering van Perfán kunnen verlaagde bloeddruk, stoornissen in het kloppen van het hart en eventueel andere bijwerkingen verwacht worden. Wanneer dit zich voordoet dient de toediening van Perfán injectie verlaagd of gestaakt te worden. Zo nodig moeten algemene maatregelen voor het handhaven van de circulatie genomen worden. Er zijn geen specifieke tegengiften bekend.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

Matig tekort aan bloedplaatjes zonder bloedingen, bloedingen van de huid.

Zenuwstelselaandoeningen

Hoofdpijn en slapeeloosheid. In zeldzame gevallen zijn koude rillingen beschreven.

Hartaandoeningen

Overslaan van het hart, “supraventriculaire” stoornis van het hartritme, “ventriculaire” versnelling van het hartritme en verlaagde bloeddruk. Deze stoornissen van het hartritme kunnen het onderbreken van de behandeling noodzakelijk maken.

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid, braken en diarree kunnen aanpassing van de dosering vereisen.

Lever- en galaandoeningen

Verhoging van de leverenzymwaarden; de verhoging is reversibel en verdwijnt na het staken van de therapie.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

In zeldzame gevallen is spierpijn in de ledematen beschreven.

Nier- en urinewegaandoeningen

In zeldzame gevallen zijn verminderde urineafscheiding en het achterblijven van urine in de blaas ten gevolge van een gestoorde blaaslediging beschreven.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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 medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Na verdunning in plastic флаcons moet het product worden bewaard bij kamertemperatuur (15-25 °C), maar niet langer dan 24 uur.

Verdunningen mogen niet in glazen флаcons plaatsvinden of in de koelkast worden bewaard daar kristallisatie kan optreden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na ‘EXP’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is enoximon (5 mg/ml)
- De hulpstoffen in dit medicijn zijn ethanol – natriumhydroxide (E524) – propyleenglycol (E 1520) – stikstof (E941) - water voor injectie.

Hoe ziet PERFAN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Concentraat voor oplossing voor infusie in een steriele helder gele oplossing.
Doosjes van 5 ampullen à 100 mg enoximon (20 ml).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

CARINOPHARM GmbH

Bahnhofstr. 18

D-31008 Elze (Duitsland)

Tel.: 0049-180 2 1234-01

info@carinopharm.de

Fabrikant

Haupt Pharma Wülfing GmbH

Bethelner Landstr. 18

D-31028 Gronau (Duitsland)

In het register ingeschreven onder:

RVG 13343

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020.

<----->