

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Atracurium-hameln 10 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie

Werkzaam bestanddeel: Atracuriumbesilaat

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.
- 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 Atracurium-hameln 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 ATRACURIUM-HAMELN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT

Atracurium-hameln behoort tot de groep van de zogenaamde spierverslappende geneesmiddelen. Het wordt gebruikt om tijdens een operatie de spieren te ontspannen.

Atracurium-hameln wordt gebruikt:

- gedurende operaties, andere ingrepen en op de intensive care;
- gedurende algemene anesthesie om het inbrengen van een buis in uw luchtpijp te vergemakkelijken en bij kunstmatige beademing.

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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Een allergische reactie kan worden herkend aan uitslag, jeuk, kortademigheid, opzwellen van het gezicht, lippen, keel of tong. Mogelijk dat u dit herkent uit eerdere ervaringen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel uw arts, voordat u de injectie krijgt, als u weet dat u lijdt of geleden heeft aan één van de volgende aandoeningen:

- een aandoening, die de spieren of de controle over de zenuwen aantast of beïnvloed (neuromusculaire aandoening, zoals myasthenia gravis of het syndroom van Eaton-Lambert);
- een ernstige verstoring van de elektrolytenbalans;
- kanker, die uitgezaaid is vanuit een primaire bron (carcinomatose);
- overgevoeligheid voor histamine;
- op astma gelijkende symptomen (een voorgeschiedenis mbt allergie, astma of bronchospasmen);

- brandwonden;
- problemen met de bloedsomloop (hypovolemie).

Kinderen:

Het gebruik van Atracurium-hameln wordt niet aanbevolen in neonaten (kinderen jonger dan 1 maand). In het geval behandeling in pasgeborenen en prematuur pasgeborenen toch noodzakelijk is, moet de dosering aanzienlijk worden verlaagd. Raadpleeg uw arts als u nog verdere vragen heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atracurium-hameln nog andere geneesmiddelen, of 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. Dit is buitengewoon belangrijk met de volgende geneesmiddelen, omdat deze mogelijk een wisselwerking (interactie) met Atracurium-hameln kunnen vertonen:

- antibiotica (b.v. aminoglycosiden, polymyxinen, spectinomycine, tetracyclines, lincomycine, clindamycine en vancomycine);
- anti-arrhythmica (geneesmiddelen om hartritme stoornissen te behandelen b.v. lidocaïne, procaïnamide en kinidine);
- diuretica (plasmiddelen b.v. furosemide, thiaziden, acetazolamide en mannitol);
- geneesmiddelen om hoge bloeddruk, angina of andere hartproblemen te behandelen (b.v. propranolol, oxprenolol, diltiazem, nicardipine, nifedipine en verapamil);
- anti-epileptica (geneesmiddelen, die worden gebruikt bij epileptische aanvallen b.v. carbamazepine of fenytoïne);
- geneesmiddelen, die worden gebruikt om reuma te behandelen (b.v. chloroquine of d-penicillamine);
- corticosteroïden (behandeling van ontstekingen) ;
- geneesmiddelen om tijdens operaties de bloeddruk te regelen (trimetafan en hexamethonium);
- dantroleen (een spierverslapper);
- magnesium sulfaat;
- ketamine (een anestheticum);
- lithium, chlorpromazine (behandeling van depressies);
- kinine (behandeling van malaria en beenkramp).

Het kan toch in orde zijn om u Atracurium-hameln toe te dienen en uw dokter zal dan kunnen beslissen, wat geschikt voor u is.

Zwangerschap en borstvoeding

Atracurium-hameln moet niet aan zwangere vrouwen worden toegediend, tenzij dit medisch noodzakelijk is. Moeders moeten met borstvoeding stoppen 24 uur voordat zij Atracurium-hameln toegediend krijgen. 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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Na toediening van Atracurium-hameln mag u niet autorijden, machines bedienen of werken onder gevaarlijke omstandigheden. U mag bij het verlaten van het ziekenhuis niet alleen naar huis rijden **en geen alcohol drinken tot u volledig hersteld bent.**

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Atracurium-hameln mag alleen worden toegediend door een ervaren dokter onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden.

Dosering

Atracurium-hameln wordt gebruikt gedurende ingrepen, waarbij het noodzakelijk is dat de patiënt volledig onder narcose of geseedeerd is.

De dosering zal worden bepaald door de dokter. Atracurium-hameln mag alleen per injectie rechtstreeks in de ader worden gegeven (intraveneuze toediening). Atracurium-hameln moet niet in een spier worden geïnjecteerd (intramusculaire toediening).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Informatie voor medici of werkers in de gezondheidszorg is aanwezig aan het eind van deze bijsluiter.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd:

Vaak (betreft tussen 1 tot 10 gebruikers op de 100):

- tachycardie (versnelde hartslag);
- tijdelijke hypotensie (lage bloeddruk);
- moeilijke ademhaling;
- bronchospasmen (op astma lijkende symptomen);
- rood worden van de huid;
- urticaria (netelroos);

Zeer zelden (betreft minder dan 1 gebruiker op de 10000):

- myasthenia en/of myopathie (spierzwakte of spieraantastende ziekte);
- ernstige allergische reacties, zoals shock, problemen met de bloedsomloop en hartaanval in patiënten die atracurium samen met één of meer anesthetica toegediend kregen;
- Aanvallen (beroertes), wanneer het samen wordt gegeven met andere geneesmiddelen in risico- patiënten;
- laryngospasme (stembandkramp);

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 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 middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na „EXP:” Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Bewaar in de koelkast (2°C-8°C). Niet invriezen. Bewaar de ampullen in de buitenverpakking om te beschermen tegen de invloed van licht.
- Na openen moet het product direct worden gebruikt.

Bewaarcondities voor de oplossing voor infusie na bereiding. Chemische en fysische stabiliteit voor gebruik is aangetoond in natriumchloride intraveneuze Infusie BP tot 24 uur bij 30°C en in andere gebruikelijke infusievloeistoffen tot 4 of 8 uur (zie de instructies voor verwerking aan het eind van deze bijsluiter 'De hierna volgende informatie is bestemd voor medici of andere werkers in de gezondheidszorg'). Uit microbiologisch oogpunt dient het preparaat onmiddellijk gebruikt te worden. Wanneer Atracurium-hameln niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Het is aanbevolen dat deze niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

- Het product moet voor toediening aan een visuele inspectie worden onderworpen. Gebruik Atracurium-hameln niet, als u merkt, dat de oplossing niet helder, kleurloos of vrij van deeltjes is of als de ampul beschadigd is.
- Alle ongebruikte oplossing van geopende ampullen moet weggegooid worden.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is atracuriumbesilaat.

1 ml Atracurium-hameln bevat 10 mg atracuriumbesilaat.

Een ampul met 2,5 ml oplossing bevat 25 mg atracuriumbesilaat

Een ampul met 5,0 ml oplossing bevat 50 mg atracuriumbesilaat.

De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie en benzeensulfonzuur.

Hoe ziet Atracurium-hameln eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atracurium-hameln is een heldere en kleurloze oplossing voor injectie en infusie.

3 ml of 5 ml heldere glazen ampullen.

Doos met 5 ampullen met 2,5 of 5 ml

Doos met 10 ampullen met 2,5 of 5 ml

Doos met 5 x 10 ampullen met 2,5 of 5 ml

Niet alle verpakkingsvormen zullen in de handel komen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma plus gmbh

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

In het register ingeschreven onder RVG 26792

Fabrikant

Siegfried Hameln GmbH

Langes Feld 13

31789 Hameln

Duitsland

Rotexmedica GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Duitsland

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

DE: Atracurium-hameln 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
IT: Atracurium-hameln 10 mg/ml soluzione iniettabile
NL: Atracurium-hameln 10 mg/ml oplossing voor injectie en infusie
ES: Besilato de Atracurio-hameln 10 mg/ml solución para inyección EFG
SE: Atracurium-hameln 10 mg/ml injektionsvätska, lösning
UK: Atracurium besilate 10 mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd januari 2018.



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

BEREIDINGSINSTRUCTIE VOOR:

Atracurium-hameln 10 mg/ml, oplossing voor injectie en infusie

Het is belangrijk, dat u de gehele inhoud van deze handleiding doorleest voor u het geneesmiddel gaat verwerken.

Onverenigbaarheden

Atracuriumbesilaat wordt geïnactiveerd door een hoge pH en mag dus niet in dezelfde spuit gemengd worden met thiopentone of enig ander alkalisch agens. Daarom dient de canule gespoeld te worden tussen de infusie van atracuriumbesilaat en thiopentone teneinde de vorming van aggregaten, die een anafylactoïde reactie zouden kunnen veroorzaken, te voorkomen.

Instructies voor verwerking

Atracuriumbesilaat is verenigbaar met de volgende oplossingen voor infusie.

<i>Infusie-oplossing</i>	<i>Stabiliteitsperiode</i>
1.Natriumchloride intraveneuze infusie BP (0,9% g/v)	24 uur
2.Glucose intraveneuze infusie BP (5% g/v)	8 uur
3.Ringer oplossing USP	8 uur
4.Natriumchloride (0,18% g/v) + Glucose (4% g/v) intraveneuze infusie BP	8 uur
5.Samengestelde natriumlactaat intraveneuze infusie BP (Hartmann's oplossing voor injectie)	4 uur

Wanneer met deze oplossingen verdund wordt voor het verkrijgen van atracuriumbesilaatconcentraties van 0,5 mg/ml en meer, zullen de resulterende oplossingen bij daglicht stabiel blijven gedurende de aangegeven tijdsduur bij temperaturen tot 30°C.

Dosering en wijze van toedienen

Atracurium-hameln wordt gebruikt voor intraveneuze injectie of infusie. Voor éénmalig gebruik. Niet gebruikte oplossing uit geopende ampullen moet worden weg gegooid.

Zoals met alle neuromusculaire blokkers, wordt volgen van de neuromusculaire functie aanbevolen tijdens het gebruik van atracuriumbesilaat om de individuele doseringsvereisten te bepalen.

- Gebruik als injectie bij volwassenen

Atracurium-hameln wordt toegediend als intraveneuze injectie en mag niet intramusculair toegediend worden.

Relaxatie

De aanbevolen dosering bij volwassenen bedraagt 0,3 tot 0,6 mg atracuriumbesilaat/kg (afhankelijk van de gewenste duur van een volledig blok). Deze dosering zal leiden tot een adequate relaxatie gedurende ongeveer 15 tot 35 minuten.

Intubatie

Endotracheale intubatie kan gewoonlijk bereikt worden binnen 90 seconden na de intraveneuze injectie van 0,5 tot 0,6 mg atracuriumbesilaat/kg.

Herhaalde dosering

Een volledig blok kan verlengd worden door aanvullende doseringen van 0,1 tot 0,2 mg atracuriumbesilaat/kg. Over het algemeen is de eerste onderhoudsdosering 20 tot 45 minuten na de initiële bolus injectie vereist, daarna in de regel met intervallen van 15 tot 25 minuten. De noodzaak voor onderhoudsdoseringen dient echter bepaald te worden door de individuele behoeften en reacties van de patiënt.

Opeenvolgende aanvullende doseringen geven geen aanleiding tot accumulatie van het neuromusculair blokkerend effect.

Zoals bepaald aan de hand van het herstel van de tetanie-respons tot 95% van de normale neuromusculaire functie, treedt spontaan herstel ongeveer 35 minuten na een volledig blok op.

Zodra een spontaan herstel duidelijk blijkt, kan het neuromusculaire blok, dat door atracuriumbesilaat wordt veroorzaakt, snel teniet gedaan worden door standaarddoseringen van anticholinesterasepreparaten, zoals neostigmine en edrofonium, in combinatie met of voorafgegaan door atropine of glycopyrrolaat, zonder tekenen van recurarisatie.

- Gebruik als infusie bij volwassenen

Atracurium-hameln is hypotonisch en mag niet via het infusie-systeem, bestemd voor een bloedtransfusie, toegediend worden. In dit geval moet atracuriumbesilaat langs een afzonderlijke infusielijn worden toegediend.

Na een initiële bolusdosering van 0,3 tot 0,6 mg/kg kan atracuriumbesilaat, toegediend als een continu-infusie met een snelheid van 0,3 tot 0,6 mg/kg/uur, toegepast worden voor het handhaven van een neuromusculair blok gedurende langdurige chirurgische ingrepen.

Atracuriumbesilaat kan per infusie worden toegediend tijdens cardiopulmonaire bypass-chirurgie in de aanbevolen infusie-snelheden.

Geïnduceerde hypothermie met een lichaamstemperatuur van 25 tot 26°C vermindert de afbraaksnelheid van atracuriumbesilaat; daarom kan een volledig neuromusculair blok onderhouden worden met ongeveer de helft van de oorspronkelijke infusie-snelheid.

Atracurium-hameln kan worden verdund met de hierboven vermelde infusie-oplossingen.

- Gebruik bij kinderen, bij oudere patiënten, bij patiënten met verminderde nier- en/of leverfunctie, bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen, bij patiënten met brandwonden en bij patiënten op de intensive care (ICU)

Gebruik bij kinderen

Op basis van het lichaamsgewicht is de dosering bij kinderen boven de leeftijd van één maand gelijk aan die voor volwassenen.

Gebruik bij neonaten

Het gebruik bij neonaten wordt niet aanbevolen omdat er onvoldoende gegevens beschikbaar zijn (zie rubriek 5.1). In geval van een noodzakelijk neuromusculair blok, ook in pasgeborenen of te vroeg geboren, moet de dosering aanzienlijk worden verlaagd.

Gebruik bij oudere patiënten

Atracuriumbesilaat kan in de standaarddosering gebruikt worden bij oudere patiënten. Het is aanbevolen dat de initiële dosering op de ondergrens van het doseringsgebied zit en dat hij langzaam wordt toegediend.

Gebruik bij patiënten met verminderde nier- en/of leverfunctie

Atracuriumbesilaat kan in de standaarddosering gebruikt worden onafhankelijk van de ernst van de functiestoornis, met inbegrip van terminale insufficiëntie.

Gebruik bij patiënten met cardiovasculaire aandoeningen

Patiënten met ernstige cardiovasculaire aandoeningen kunnen gevoeliger reageren op voorbijgaande toestanden van hypotonie. Bij deze patiënten dient atracuriumbesilaat daarom langzaam toegediend te worden en/of verdeeld in doseringen over 1-2 minuten.

Gebruik bij patiënten met brandwonden

Zoals met andere niet-depolariserende neuromusculaire blokkers kan bij patiënten met brandwonden resistentie ontstaan. Bij dergelijke patiënten zijn mogelijk hogere doseringen nodig, afhankelijk van de tijd die is verstreken sinds het ontstaan van de brandwond en van de omvang van de brandwond.

Gebruik bij patiënten op de intensive care (ICU)

Wanneer atracuriumbesilaat nodig is voor een langdurige mechanische beademing op de intensive care, moet de voordeel/nadeel-balans van een neuromusculair blok in overweging genomen worden.

Na een optionele initiële bolusdosering van 0,3-0,6 mg/kg kan Atracuriumbesilaat gebruikt worden voor het handhaven van een neuromusculair blok door toedienen van een continu-infusie met een hoeveelheid tussen 11 en 13 microgram/kg/min (0,66-0,78 mg/kg/uur). Er is echter een grote variatie in de vereiste dosering tussen patiënten onderling. Patiënten kunnen een infusie-snelheid nodig hebben die slechts *4,5 microgram/kg/min (0,27 mg/kg/uur) bedraagt of veel hoger tot zelfs 29,5 microgram/kg/min (1,77 mg/kg/uur)*. Deze dosering kan in de tijd veranderen. Daarom moet de infusiesnelheid worden aangepast op geleide van de response van perifere zenuwen.

De snelheid van spontaan herstel uit een neuromusculair blok na infusie van atracuriumbesilaat bij patiënten op de intensive care is onafhankelijk van de toedieningsduur. Spontaan herstel kan verwacht worden uit een reeks-van-vier verhouding van meer dan 0,75 (de verhouding van de piek van de vierde tot de eerste contractie in een reeks van vier), die gemiddeld na ongeveer 60 minuten optreedt, met een spreiding van 32-108 minuten (n=6), wat in de klinische studies werd waargenomen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

hameln pharma plus gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd januari 2018.