

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Nitro “Pohl” Infus voor perfusorpompsystemen 1 mg/ml, oplossing voor infusie Nitroglycerine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 veel 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Nitro “Pohl” Infus is een oplossing voor infusie en is uitsluitend bestemd voor gebruik onder medisch toezicht in het ziekenhuis.

Nitro “Pohl” Infus wordt in het ziekenhuis gebruikt in verschillende situaties:

- preventie van daling van de bloedtoevoer naar de hartspier (myocardischemie) tijdens een operatie aan het hart
- behandeling van de hartklachten bij een verminderde werking van de linkerkamer van het hart, met name tijdens de acute fase van een hartinfarct
- bij instabiele angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6;
- als u een verlaagde bloeddruk (hypotensie) heeft, al dan niet bij een shock ten gevolge van een hartafwijking;
- als u een verminderd bloedvolume (hypovolemie) heeft;
- bij een verhoogde druk in uw hoofd (bij letsel aan het hoofd of bij hersenbloeding);
- bij onvoldoende doorbloeding in de hersenen;
- bij een ontsteking van het hartzakje (pericarditis) of vocht in het hartzakje (harttamponnade);
- bij een schadelijke ophoping van vocht in de longen (longoedeem);
- als u fosfodiësteraseremmers type 5 (zoals sildenafil, vardenafil of tadalafil) gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U dient voorzichtig te zijn en/of uw arts in te lichten indien een van de volgende gevallen op u van toepassing is:

- wanneer nitroglycerine continu wordt toegediend, kan de werkzaamheid van dit geneesmiddel verlaagd zijn (de medische term hiervoor is: tachyfylaxie). Dit zou een verhoging van de dosis noodzakelijk kunnen maken. De toediening dient niet plotseling gestopt te worden. Langdurig gebruik van hoge doseringen moet worden vermeden;
- bij een verminderde werking van de linkerzijde van uw hart;
- wanneer na toediening de gemiddelde slagaderdruk met meer dan 20 mm Hg (millimeter kwikdruk) daalt, de hartfrequentie met meer dan 20 slagen per minuut stijgt of de vullingsdruk tot onder normale waarden daalt. In deze gevallen zal dit voor de arts aanleiding zijn tot het verminderen of beëindigen van de behandeling met nitroglycerine;
- een lage bloeddruk of wanneer uw bloeddruk sterk daalt tijdens of na toediening van nitroglycerine. Nitroglycerine infuus mag niet worden gegeven als de bovendruk (systolische bloeddruk) lager is dan 100 mm Hg of als de onderdruk (diastolische bloeddruk) lager is dan 60 mm Hg. Er kan dan een ernstige bloeddrukverlaging optreden.
- een aandoening waarbij de spieren in de wand van het hart verdikt zijn (hypertrofische obstructieve cardiomyopathie);
- een vernauwing van de grote lichaamsslagader (aortastenose);
- een vernauwing in of rond de mitraliskleppen van het hart (mitralisstenose).

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nitro “Pohl” Infus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Nitro “Pohl” Infus verlaagt de bloeddruk. Dit effect kan worden versterkt als het product samen wordt gebruikt met:

- bloeddrukverlagende middelen (b.v. ACE-remmers);
- producten die de hartslag verlagen (bètablokkers, calciumantagonisten);
- plasmiddelen (diuretica);
- bepaalde geneesmiddelen die gewoonlijk worden gebruikt om geestelijke of stemmingsstoornissen te behandelen (tricyclische antidepressiva);
- sapropterine, een middel dat wordt gebruikt voor de behandeling van hyperfenylalaninemie (een genetische aandoening die wordt gekarakteriseerd door het feit dat het lichaam niet in staat is van het essentiële aminozuur fenylalanine gebruik te maken).

Nitro “Pohl” Infus heeft een effect op de volgende geneesmiddelen:

- geneesmiddelen tegen hartfalen (organische nitraten, b.v. isosorbidedinitraat en isosorbide-5-mononitraat). Als u zulke geneesmiddelen gebruikt, is het mogelijk dat

dan de dosering van Nitro “Pohl” Infus verhoogd moet worden om het gewenste effect te bereiken;

- geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van erectiestoornissen en pulmonale arteriële hypertensie (fosfodiësteraseremmers type 5, b.v. sildenafil, vardenafil en tadalafil). U mag niet gelijktijdig nitroglycerine en fosfodiësteraseremmers type 5 gebruiken. Gelijktijdig gebruik zou kunnen leiden tot een levensbedreigende situatie.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het gebruik van alcohol samen met nitroglycerine-bevattende geneesmiddelen kan een versterkte bloeddruk daling veroorzaken.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens zwangerschap of de periode van borstvoeding bestaan onvoldoende gegevens om een mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Nitro “Pohl” Infus dient niet tijdens zwangerschap of de periode van borstvoeding te worden gebruikt, tenzij de arts dit noodzakelijk acht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig tijdens of kort na toediening van Nitro “Pohl” Infus. Uw rijvaardigheid kan door het gebruik van dit middel verslechteren. Gebruik geen machines of gereedschap tijdens of kort na toediening van dit geneesmiddel.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Bevat 0,05 g glucose per ml oplossing.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Dosering:

De arts zal op grond van zijn ervaring met deze geneesmiddelen de voor u geschikte dosering kiezen. Eventueel zal hij een geschikt verdunningsmiddel gebruiken (zgn. infusievloeistof zoals een 0,9% zoutoplossing).

Over het algemeen zal de aanvangsdosis ongeveer 5 microgram nitroglycerine per minuut bedragen. De dosis wordt verder individueel bepaald tot 5 - 200 microgram nitroglycerine per minuut. De inloopsnelheid van de nitroglycerine wordt gecontroleerd.

Wijze van toediening:

De arts zal gebruik maken van geschikte apparatuur (zgn. perfusorpompsystemen) om deze geneesmiddelen via een continu infuus (via een bloedvat) aan u toe te dienen. Uitsluitend te gebruiken in zgn. perfusorpompsystemen: het gebruik van PVC-infusiemateriaal dient te worden vermeden. Gedurende een door de arts te bepalen periode zult u voortdurend een kleine hoeveelheid nitroglycerine (met een zgn. continu infuus via een bloedvat) toegediend krijgen.

Duur van de behandeling:

De duur van de behandeling wordt door uw arts bepaald. Gemiddeld duurt een behandeling voor acute hartklachten één tot drie dagen. Behandeling tijdens en na hartoperaties kan van kortere duur zijn.

Indien u merkt dat Nitro “Pohl” Infus te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer meer is toegediend dan is voorgeschreven door de arts, kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- bloeddruk daling,
- versnelde hartslag,
- hoofdpijn,
- zwakte, duizeligheid en slaperigheid,
- bewustzijnsdaling,
- rood worden van de huid,
- misselijkheid (nausea),
- overgeven,
- diarree,
- blauwe verkleuring (cyanose) van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed,
- kortademigheid,
- versnelde ademhaling (tachypneu).

Als de inloopsnelheid van het infuus te hoog is, kunt u een drukkende hoofdpijn krijgen.

Bij zeer hoge doseringen kan de druk in uw hoofd toenemen, met stuipen/toevallen (convulsies).

Indien u één of meerdere van bovengenoemde bijwerkingen ervaart, dient u direct een arts te waarschuwen. In geval van overdosering dient u achteroverleunend en met de benen omhoog te worden neergelegd.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

De behandeling wordt pas gestopt wanneer de arts hiertoe besluit. Dit dient onder toezicht te gebeuren. Dit is noodzakelijk, zodat op eventuele verschijnselen na stoppen van de toediening acuut en adequaat kan worden gereageerd.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Nitro “Pohl” infus bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De evaluatie van de bijwerkingen is op de volgende frequenties gebaseerd:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- hoofdpijn. Bij het begin van de behandeling kan hoofdpijn optreden, die gewoonlijk bij voortgezet gebruik minder wordt.

Soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- dosisafhankelijke bloeddrukdaling en toename van de hartslag.
In geval van ernstige bloeddrukdaling, moet de infusie worden gestaakt. Indien dan geen spontaan herstel volgt, moet men eventueel andere maatregelen nemen, zoals het hoog leggen van de benen of aanvulling van het bloedvolume.
- misselijkheid (nausea),
- overgeven,
- rood worden van de aangezichtshuid,
- allergische huidreactie (uitslag),
- collaps (flauwte), incidenteel gepaard gaande met vertraagde hartslag en plotseling optredende bewusteloosheid (syncope),
- bij een sterke verlaging van de bloeddruk toename van de klachten bij angina pectoris (beklemmend pijnlijk gevoel op de borst).

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- ernstige ontsteking van de huid (exfoliatieve dermatitis).

Opmerking:

Tijdens het infuus kan een te laag zuurstofgehalte in het bloed optreden. Indien u een aandoening aan de kransslagaderen van uw hart heeft kan een plaatselijk tekort aan bloedtoevoer optreden.

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 bijsluiters 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden. Bewaren beneden 25 °C. Niet invriezen.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na "Houdbaar tot". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is nitroglycerine. Dit is aanwezig in een concentratie van 1 mg per ml infusievloeistof;

- De andere stoffen in dit middel zijn glucosemonohydraat, water voor injecties en verdund zoutzuur.

Hoe ziet Nitro “Pohl” infus er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Nitro “Pohl” Infus is een heldere, kleurloze oplossing, verkrijgbaar in donkerbruine, glazen ampullen van 5 ml, 10 ml en 25 ml, en in 50 ml flacons van kleurloos glas met een rubberen stop en een aluminium dop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt, Duitsland

Fabrikant

G. Pohl-Boskamp GmbH & Co. KG

Kieler Strasse 11

25551 Hohenlockstedt, Duitsland

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen, Duitsland

Vertegenwoordiger voor correspondentie en inlichtingen:

Tramedico B.V.

Korte Muiderweg 2,

1382 LR Weesp,

Tel.: +31 (0)88 4 222 000

Dit geneesmiddel is geregistreerd onder RVG 10393.

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

Frankrijk: Nitronal 1mg/ml, solution pour perfusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2019.