

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Mivuxin 5 microgram/ml oplossing voor injectie/infusie noradrenaline (norepinefrine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn toegediend krijgt 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 of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Mivuxin en waarvoor wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn bevat de werkzame stof noradrenaline (als noradrenalinetartraat) en werkt als een vasoconstrictor (vernauwing van de bloedvaten).

Dit medicijn is uitsluitend bestemd voor volwassenen.

Dit medicijn wordt tijdens een operatie toegediend om de bloeddruk te herstellen en op peil te houden, na een daling als gevolg van anesthesie.

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

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter,
- tijdens anesthesie met cyclopropaan of halothaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- als u een ischemische hartziekte heeft (ziekte veroorzaakt door vernauwing of verstopping van de bloedvaten naar het hart),
- als u angina pectoris (pijn op de borst) heeft,
- als u onlangs een myocardinfarct (een hartaanval) heeft gehad,
- als u stolsels of obstructies heeft in de bloedvaten die het hart, de darmen of andere delen van het lichaam van bloed voorzien (vaataandoening),
- als u hypertensief bent (hoge bloeddruk heeft),
- als u hypotensief bent (lage bloeddruk heeft), veroorzaakt door hypovolemie (laag bloedvolume),
- als u hyperthyreoïdie heeft (overactieve schildklier),
- als u intracraniële hypertensie (hoge druk in de hersenen) heeft,
- als u diabetes heeft (ziekte gekenmerkt door een hoge bloedsuikerspiegel gedurende een langere periode),
- als u op leeftijd bent,
- als u lever- of ernstige nierproblemen heeft.

Tijdens het infuus met noradrenaline controleert uw arts voortdurend uw bloeddruk, hartfrequentie (hartslag) en de infuusplek.

In gevallen waarin het nodig is noradrenaline tegelijk met een bloed- of plasmatransfusie toe te dienen, wordt de laatste in een apart infuus toegediend.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Mivuxin is uitsluitend bestemd voor volwassenen. Dit medicijn wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Mivuxin nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Mivuxin kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere medicijnen.

Van een aantal medicijnen is bekend dat ze de toxische effecten van noradrenaline versterken:

- Bepaalde anesthetica zoals halothaan, cyclopropan (verdoovingsgassen) en propofol (ingespoten verdoovingsmiddel),
- Antidepressiva, zogenaamde serotoninerge-adrenerge antidepressiva (zoals fluoxetine, sertraline) of selectieve MAO-remmers (zoals moclobemide) of imipramine antidepressiva (zoals imipramine, trimipramine), of niet-selectieve MAO-remmers (zoals amitriptiline, iproniazide, fenelzine),
- Linezolid (een antibioticum) (medicijn dat wordt gebruikt om infecties veroorzaakt door bacteriën en andere micro-organismen te behandelen),
- Methyleenblauw (een tegengif),
- Bloeddrukverlagende medicijnen (zoals guanethidine, reserpine, bètablokkers (bijvoorbeeld propranolol)),
- Schildklierhormonen, hartglycosiden (een klasse medicijnen die de uitgangskracht van het hart vergroten en de samentrekkingsfrequentie verhogen) en anti-aritmica (medicijnen die worden gebruikt om abnormale hartritmen te onderdrukken) (zoals digitalis),
- Ergotalkaloïden (zoals bromocriptine),
- Medicijnen die weeën opwekken (zoals oxytocine).

Zwangerschap en borstvoeding

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 medicijn toegediend krijgt.

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van noradrenaline bij zwangere vrouwen. Noradrenaline kan de placenta passeren, sterke samentrekkingen van de baarmoeder veroorzaken en de doorbloeding van de placenta verminderen, waardoor de foetus te weinig zuurstof krijgt. Om deze reden wordt de toediening van noradrenaline tijdens de zwangerschap afgeraden, tenzij de voordelen voor de moeder groter zijn dan de mogelijke risico's voor de foetus. Als u zwanger bent, zal uw arts beslissen of u dit medicijn mag krijgen, omdat noradrenaline schadelijk kan zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

Het is niet bekend of noradrenaline overgaat in de moedermelk. Omdat Noradrenaline niet via de orale weg wordt geabsorbeerd, kan dit medicijn met voorzichtigheid worden toegediend tijdens het geven van borstvoeding.

Mivuxin bevat natrium

Dit medicijn bevat 71 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene. Dit medicijn bevat 177 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon van 50 ml. Dit komt overeen met 8,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn wordt aan u toegediend in een ziekenhuis, door een arts of verpleegkundige.

Dit medicijn wordt toegediend via een intraveneus infuus (in een ader). Een eerste bolus van het medicijn kan in de ader worden geïnjecteerd voor de start van het infuus. Tijdens uw behandeling wordt uw bloeddruk nauwkeurig gecontroleerd, staat de infuussnelheid onder voortdurend toezicht en wordt u voortdurend gecontroleerd.

De aanbevolen dosering van Mivuxin is afhankelijk van uw medische toestand. Uw arts bepaalt de juiste dosering voor u.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Aangezien dit medicijn tijdens een operatie aan u wordt toegediend door een opgeleide zorgverlener, is het onwaarschijnlijk dat u te veel Mivuxin krijgt toegediend. Als u echter denkt dat u te veel van het medicijn heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij overdosering kunnen de volgende verschijnselen optreden: hoofdpijn, hypertensie (ernstige hoge bloeddruk), trage hartslag, cutane vasoconstrictie (vernauwing van de bloedvaten), circulatiecollaps (storing van de bloedsomloop), hersenbloeding, lichtgevoeligheid, pijn op de borst, bleekheid, koorts, hevig zweten, longoedeem (vocht in de longen) en braken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

- Angst,
- Insomnia (slapeloosheid),
- Hoofdpijn,
- Tremor (onwillekeurige spiercontractie),
- Duizeligheid,
- Acut glaucoom (aandoening veroorzaakt door een snelle of plotselinge stijging van de druk in het oog),
- Tachycardie (snelle hartslag), bradycardie (trage hartslag), aritmie (onregelmatige hartslagen), verandering van het electrocardiogram (een test van de activiteit van het hart), cardiogene shock (een sterke daling van de bloeddruk in het hartgebied), stress-cardiomyopathie (beschadiging van de hartspier),
- Arteriële hypertensie (hoge bloeddruk) en weefselhypoxie (verminderde zuurstoftoevoer naar een orgaan), kou en bleekheid van de ledematen en het gezicht, pijnlijke en koude ledematen (gangreen), plasmavolume-depletie (verminderde hoeveelheden plasma (het vloeibare deel van het bloed) in het lichaam),
- Dyspnea (ademhalingsmoeilijkheden),
- Misselijkheid en braken,
- Urineretentie,
- Plaatselijk: mogelijkheid van irritatie en necrose (celbeschadiging, waardoor cellen in het weefsel afsterven) op de injectieplaats.

In geval van overgevoeligheid (allergie) of overdosering kunnen bij arteriële hypertensie (hoge bloeddruk) de volgende effecten vaker optreden: hevige hoofdpijn, fotofobie (abnormale onverdraagzaamheid voor de visuele waarneming van licht), retrosternale pijn (pijn in de borstkas), bleekheid (bleke huid), koorts, hevig zweten, braken (misselijk zijn), longoedeem (ademhalingsmoeilijkheden), aritmie (onregelmatige hartslagen) of hartstilstand.

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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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 25°C. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de injectieflacon na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Uw arts of verpleegkundige zal dit controleren.

Uitsluitend bestemd voor eenmalige toediening.

De chemische en fysische stabiliteit bij gebruik is aangetoond gedurende 24 uur bij 30°C in een polypropyleen injectiespuit. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product direct te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. De bewaartijden en -omstandigheden vóór gebruik zullen normaliter niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de manipulatie heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Dit medicijn is een heldere en kleurloze oplossing, nagenoeg vrij van zichtbare deeltjes. De oplossing mag niet worden toegediend als de oplossing lichtgeel, lichtroze of bruin van kleur is, of deeltjes of een precipitaat bevat.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is noradrenaline (norepinefrine) (als noradrenaline (norepinefrine) tartraat).
Elke ml oplossing bevat 5 microgram noradrenaline (norepinefrine) gelijk aan 10 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat.
Elke injectieflacon van 20 ml bevat 100 microgram noradrenaline (norepinefrine), wat overeenkomt met 200 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat.
Elke injectieflacon van 50 ml bevat 250 microgram noradrenaline (norepinefrine), wat overeenkomt met 500 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, dinatriumedetaat, azijnzuur (voor aanpassing van de pH) en water voor injecties.

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

Dit medicijn is een heldere kleurloze oplossing voor intraveneuze injectie en infusie, praktisch vrij van zichtbare deeltjes, verpakt in een heldere glazen injectieflacon van 20 ml of 50 ml, afgesloten met een chloorbutylrubberen stop en een aluminium dop.

Mivuxin is verkrijgbaar in doosjes van 1 en 10 injectieflacons.

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

Lokale vertegenwoordiger:

AGUETTANT SA NV

Esplanade 1 BP 61

B-1020 Brussel

e-mail: aguettant@aguettant.be

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE589404

BE600711

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

AT, DK, FI, DE, IE, NL, NO, PT, RO, SE: Mykronor

IT, ES, UK (NI): Vipranop

LU: Mivuxin

FR: Cronomir

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten in België: www.fagg-afmps.be

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling:

Elke ml oplossing voor injectie/infusie bevat 10 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat monohydraat, overeenkomend met 5 microgram noradrenaline (norepinefrine) watervrij.

Elke injectieflacon van 20 ml bevat 200 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat monohydraat, wat overeenkomt met 100 microgram noradrenaline (norepinefrine) watervrij.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 500 microgram noradrenaline (norepinefrine) tartraat monohydraat, wat overeenkomt met 250 microgram noradrenaline (norepinefrine) watervrij.

Therapeutische indicaties:

Herstel en behoud van de peri-operatieve bloeddruk na hypotensie veroorzaakt door spinale of algehele anesthesie bij volwassenen.

Dosering:

Deze presentatie is geschikt voor de perioperatieve setting, de concentratie is niet aangepast voor de critical care setting.

Het infuus kan via een perifere veneuze lijn worden toegediend als een bolusinjectie of een continu infuus met behulp van een spuitpomp, een infuuspomp of een infuusteller.

Dit geneesmiddel mag niet verdund worden voor toediening: het wordt gebruiksklaar geleverd en mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.

De patiënt moet nauwlettend gecontroleerd worden en mag nooit zonder toezicht worden achtergelaten terwijl hij of zij noradrenaline krijgt toegediend.

Extravasatie moet worden vermeden. Om erosie en necrose te voorkomen in de zones waar extravasatie heeft plaatsgevonden, moet de zone zo snel mogelijk worden geïnfiltreerd met 10 ml tot 15 ml zoutoplossing die 5 mg tot 10 mg fentolamine bevat. Noradrenaline-infuus moet worden gestopt.

Initiële snelheid

De initiële dosering van het infuus ligt tussen 0,02 µg/kg/min en 0,05 µg/kg/min noradrenaline (overeenkomend met 0,04 µg/kg/min en 0,1 µg/kg/min noradrenalinetartraat). Een initiële intraveneuze bolus van 5 µg tot 10 µg noradrenaline (10 µg tot 20 µg noradrenalinetartraat) kan worden toegediend voor het begin van het infuus, na spinale anesthesie of de inductie van algehele anesthesie.

Titratie van de dosis

Zodra een noradrenaline-infuus is aangelegd, kan de dosis worden verhoogd of verlaagd om een adequate bloeddrukdoelstelling tijdens de peri-operatieve periode te handhaven. De dosis moet worden aangepast aan de leeftijd, het gewicht en de klinische toestand van de patiënt.

Intraveneuze bolus van 5 µg tot 10 µg noradrenaline (10 µg tot 20 µg noradrenalinetartraat) kan worden toegediend als de bloeddruk snel moet worden verhoogd.

Duur van de behandeling en monitoring

Noradrenaline moet tijdens de gehele peri-operatieve periode worden toegediend zolang als nodig wordt geacht om de bloeddruk en de weefselperfusie op peil te houden.

Stopzetting van de therapie

Infusen moeten geleidelijk worden verminderd, waarbij abrupte stopzetting, die tot acute hypotensie kan leiden, moet worden vermeden.

Oudere patiënten

In het algemeen moet de dosering voor een oudere patiënt met voorzichtigheid worden gekozen, te beginnen aan de lage kant van het doseringsbereik, omdat een verminderde lever-, nier- of hartfunctie en gelijktijdig optredende ziekten of andere geneesmiddelbehandelingen vaker voorkomen.

Voor de volledige informatie over de indicatie en het gebruik wordt verwezen naar de samenvatting van de productkenmerken.