

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml oplossing voor injectie Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

droperidol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Droperidol Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Droperidol Kalceks en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Droperidol Kalceks is een oplossing voor injectie met de werkzame stof droperidol. Dit medicijn hoort bij de groep medicijnen die butyrofenonderivaten worden genoemd. Dit medicijn wordt gebruikt om te voorkomen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven wanneer u na een operatie wakker wordt of bij volwassenen wanneer zij na een operatie pijnstillers op basis van morfine krijgen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- als u allergisch bent voor een groep medicijnen (butyrofenonen) die gebruikt worden voor de behandeling van psychiatrische problemen (bijv. haloperidol, triperidol, benperidol, melperon, domperidon);
- als u of iemand in uw familie een afwijkend hartfilmpje (ECG) heeft;
- als u te weinig kalium of magnesium in uw bloed heeft;
- als u een polsslag heeft van minder dan 55 slagen per minuut (de arts of verpleegkundige controleert dit), of als u medicijnen gebruikt die dit kunnen veroorzaken;
- als u een tumor in de bijnier heeft (feochromocytoom);
- als u in coma bent;
- als u een erge ziekte van de hersenen heeft (ziekte van Parkinson);
- als u een ernstige depressie heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- epilepsie heeft of in het verleden epilepsie heeft gehad;
- problemen met uw hart heeft of in het verleden problemen met uw hart heeft gehad;
- familie heeft die in het verleden plotseling is gestorven;
- problemen met uw nieren heeft (vooral als u langdurig wordt gedialyseerd);
- longziekte of problemen met ademen heeft;
- een lange tijd misselijk bent of diarree heeft;
- insuline gebruikt;

- plaspillen gebruikt (niet-kaliumsparende diuretica, bijv. furosemide of bendroflumethiazide);
- laxeermiddelen gebruikt;
- corticosteroïden gebruikt (een soort steroïdhormoon, die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken);
- u of een familielid last heeft gehad van bloedstolsels, want dit soort medicijnen kunnen bloedstolsels veroorzaken;
- u veel alcohol drinkt of heeft gedronken.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast droperidol nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Sommige medicijnen kunnen niet samen gebruikt worden met droperidol.

U mag dit medicijn niet krijgen als u een van de volgende medicijnen gebruikt. Hierdoor kan uw hartslag onregelmatig worden en kan u een hartaanval krijgen:

Waarvoor wordt het medicijn gebruikt	Medicijn(en)
Hartritmestoornis, uw hart klopt niet regelmatig	Klasse IA- en III-anti-artimica
Infectie (door bacteriën)	Antibiotica uit de groep fluorochinolonen en macroliden
Malaria	Anti-malariamiddelen
Allergieën	Antihistaminica
Geestesziekten (bijv. schizofrenie enz.)	Antipsychotica
Brandend maagzuur	Cisapride
Besmetting door parasieten	Pentamidine
Misselijkheid (ziek voelen) of overgeven	Domperidon
Opioïdeverslaving; pijn	Methadon

Gebruik dit medicijn niet samen met metoclopramide en andere medicijnen tegen psychose (neuroleptica). Door die medicijnen kunt u bewegingsstoornissen krijgen en het risico hierop wordt groter.

Andere medicijnen die invloed op elkaar hebben wanneer u ze samen met dit medicijn gebruikt.

Droperidol, de werkzame stof in dit medicijn:

- maakt de kalmerende werking sterker van medicijnen zoals barbituraten, benzodiazepines en medicijnen op basis van morfine;
- maakt de werking sterker van medicijnen tegen een hoge bloeddruk;
- maakt de werking sterker van een aantal andere medicijnen, bijv. medicijnen tegen schimmels en virussen en medicijnen die bacteriën doden (antibiotica).

Neemt u een van deze medicijnen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Waarop moet u letten met alcohol?

U mag binnen 24 uur na het innemen van dit medicijn geen alcohol drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger? Neem dan contact op met uw arts. Deze zal beslissen of u dit medicijn mag krijgen. Als een moeder dit medicijn in de laatste drie maanden van hun zwangerschap heeft gebruikt, kan de baby last krijgen van: schudden, stijve en/of slappe spieren, slapeloosheid, onrust, problemen met ademen en problemen bij het voeden. Neem contact op met uw arts als uw baby last krijgt van een van deze klachten.

Geeft u borstvoeding en krijgt dit medicijn? Misschien mag u dit medicijn dan maar een keer krijgen. Als u na de operatie wakker wordt, kan u doorgaan met de borstvoeding.

Vraag uw arts om advies voordat u een medicijn gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft een sterke invloed op uw vermogen om een auto te besturen en machines te bedienen.

Daarom mag u minimaal 24 uur nadat u dit medicijn heeft gekregen niet autorijden of machines bedienen.

Droperidol Kalceks bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit medicijn gegeven?

U krijgt dit medicijn alleen in een ziekenhuis van een arts of verpleegkundige. U krijgt dit medicijn in uw bloedvat.

Hoeveel u van dit medicijn krijgt, hangt af van de situatie en van de manier waarop het wordt gegeven. Uw arts bepaalt hoeveel u van dit medicijn nodig heeft. Hij houdt dan rekening met uw gewicht, leeftijd en medische toestand.

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

Wanneer u teveel van Droperidol Kalceks heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Hogere lichaamstemperatuur, zweten, speekselvloed, stijve spieren, trillen. Dit kunnen tekenen zijn van het zogenoemde maligne antipsychoticasyndroom (zeldzame bijwerking)
- Ernstige allergische reactie of snelle zwelling van het gezicht of keel; moeite met slikken; uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten) en moeite met ademen (zeldzame bijwerking)

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Suf voelen
- Lage bloeddruk

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Angst
- Rollen van de ogen
- Snelle hartslag (meer dan 100 slagen per minuut)
- Duizeligheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- In de war zijn
- Zenuwachtig, opgewonden of onrustig zijn
- Onregelmatige hartslag
- Huiduitslag

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Problemen met het bloed (meestal ziekten die de rode bloedcellen en bloedplaatjes aantasten). Uw arts kan u hier meer over vertellen.
- Verandering van uw humeur, u kunt somber, angstig, depressief en geïrriteerd worden
- Onvrijwillige spierbewegingen
- Aanval van epilepsie of trillingen
- Hartaanval
- *Torsade de pointes* (levensbedreigende onregelmatige hartslag)
- Verlengd QT-interval op het hartfilmpje (een hartziekte die de hartslag beïnvloedt)
- Plotselinge dood

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verkeerde afscheiding van anti-diuretisch hormoon (er wordt te veel hormoon afgescheiden; hierdoor houdt u te veel water en te weinig natrium in het lichaam vast)
- Dingen zien die er niet zijn (hallucinaties)
- Epileptische aanvallen
- Ziekte van Parkinson
- Flauwvallen
- Problemen met ademen

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook 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, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Houdbaarheid na opening van de ampul

Na eerste opening: onmiddellijk te gebruiken.

Houdbaarheid na verdunning

Na verdunning: verenigbaarheid van Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml oplossing voor injectie en Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml oplossing voor injectie met morfine in 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride voor oplossing voor injectie is aangetoond in polypropyleen (PP) en polycarbonaat (PC) spuiten gedurende 14 dagen bij 25 °C (buiten de invloed van het licht) en bij 2–8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens het gebruik en de voorwaarden voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2–8 °C, tenzij het verdunnen onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden plaatsvond.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de buitenverpakking en de ampullen na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf ziet. Alleen heldere en kleurloze oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is droperidol.

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 1,25 mg droperidol.

Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

Elke ampul met 1 ml oplossing voor injectie bevat 2,5 mg droperidol.

- De andere stoffen zijn wijnsteenzuur, mannitol, natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

Hoe ziet Droperidol Kalceks eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

1 ml oplossing in type I amber glazen ampullen met One Point Cut (OPC). De ampullen zitten in een omhulsel en zijn verpakt in een buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten: 5 of 10 ampullen

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

1,25 mg/ml: BE582204

2,5 mg/ml: BE582213

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Hongarije	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml oldatos injekció
Oostenrijk	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml Injektionslösung
België	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
	Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Spanje	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml solución inyectable

Frankrijk	Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml solución inyectable EFG Droperidol Kalceks 1.25 mg/ml solution for injection Droperidol Kalceks 2.5 mg/ml solution for injection
Italië	Droperidolo Kalceks
Letland	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml šķīdums injekcijām
Nederland	Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml, 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Portugal	Droperidol Kalceks

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met barbituraten. Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 'Gebruiksaanwijzing' hieronder.

Gebruiksaanwijzing

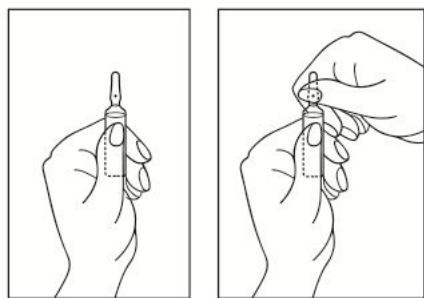
Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Eventuele ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing moet voorafgaand aan gebruik visueel worden geïnspecteerd. Gebruik dit geneesmiddel niet als u tekenen van bederf ziet. Alleen heldere en kleurloze oplossingen vrij van zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Voor gebruik bij PCA: trek droperidol en morfine op in een spuit en vul het volume aan met 9 mg/ml (0,9%) natriumchloride oplossing voor injectie.

Instructies voor het openen van de ampullen

- 1) Houd de ampul met de gekleurde punt naar boven. Als er oplossing in het bovenste deel van de ampul zit, tik dan voorzichtig met een vinger op de ampul tot alle oplossing in het onderste deel van de ampul zit.
- 2) Gebruik beide handen om te openen; houd het onderste deel van de ampul in de ene hand en breek met de andere hand het bovenste deel van de ampul af (zie de afbeeldingen hieronder).



Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.