

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Droperidol Kalceks 1,25 mg/ml oplossing voor injectie

Droperidol Kalceks 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

De pH is 3,0-3,8.

De osmolaliteit is 290 milliosmol/kg.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Droperidol Kalceks is geïndiceerd voor:

- Preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (POMB) bij volwassenen en als tweedelijnsbehandeling bij kinderen (in de leeftijd van 2 tot 11 jaar) en adolescenten (in de leeftijd van 12 tot 18 jaar).
- Preventie van misselijkheid en braken veroorzaakt door morfine en derivaten tijdens postoperatieve patiëntgecontroleerde analgesie (PCA) bij volwassenen.

Bepaalde voorzorgsmaatregelen zijn noodzakelijk bij het toedienen van droperidol: zie rubriek 4.2, 4.3. en 4.4).

4.2 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor gebruik in een ziekenhuis. Dit middel mag enkel door een zorgprofessional worden toegediend.

Dosering

De dosering dient per individueel geval te worden aangepast. Hierbij moet rekening worden gehouden met factoren als leeftijd, lichaamsgewicht, gebruik van andere geneesmiddelen, type anesthesie en chirurgische ingreep.

Preventie van postoperatieve misselijkheid en braken (POMB)

Volwassenen: 0,625 mg tot 1,25 mg.

Ouderen (ouder dan 65 jaar): 0,625 mg.

Nier- of leverinsufficiëntie: 0,625 mg.

Pediatrische patiënten

Kinderen (in de leeftijd van 2 tot 11 jaar) en adolescenten (in de leeftijd van 12 tot 18 jaar): 10 tot 50 microgram/kg (tot maximaal 1,25 mg).

Kinderen (jonger dan 2 jaar): niet aanbevolen.

Aanbevolen wordt om droperidol 30 minuten voor het te verwachten einde van de operatie toe te dienen. De dosering mag zo nodig om de 6 uur herhaald worden.

Preventie van misselijkheid en braken veroorzaakt door morfine en derivaten tijdens postoperatieve patiëntgecontroleerde pijnstilling (PCA)

Volwassenen: 15 tot 50 microgram droperidol per mg morfine, tot een maximale dagelijkse dosering van 5 mg droperidol.

Ouderen (ouder dan 65 jaar), nier- en leverfunctiestoornis: geen gegevens over PCA beschikbaar.

Pediatrische patiënten

Kinderen (in de leeftijd van 2 tot 11 jaar) en adolescenten (in de leeftijd van 12 tot 18 jaar): niet geïndiceerd voor PCA.

Pulsoximetrie dient continue te worden gecontroleerd bij patiënten met een vastgesteld of vermoed risico op ventrikularitmie en dient gedurende 30 minuten na het i.v. toedienen van een enkele dosis te worden voortgezet.

Wijze van toediening

Intraveneus gebruik.

Voor instructies over verdunning van het geneesmiddel voorafgaand aan toediening, zie rubriek 6.6. Zie ook rubriek 4.3, 4.4 en 5.1.

4.3 Contra-indicaties

Droperidol Kalceks is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen);
- overgevoeligheid voor butyrofenonen;
- bekend of vermoed verlengd QT-interval (QTc van >450 msec bij vrouwen en >440 msec bij mannen). Dit geldt ook voor patiënten met congenitaal lang QT-interval, patiënten met een familiegeschiedenis van congenitale QT-verlenging en patiënten die behandeld worden met een geneesmiddel waarvan bekend is dat het de QT-interval verlengt (zie rubriek 4.5);
- hypokaliëmie of hypomagnesiëmie;
- bradycardie (<55 hartslagen per minuut);
- bekende gelijktijdige behandeling die tot bradycardie kan leiden;
- feochromocytoom;
- comateuze toestand;
- ziekte van Parkinson;
- ernstige depressie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Centraal zenuwstelsel (CZS)

Droperidol kan CZS-depressie als gevolg van andere CZS-depressiva versterken. Elke patiënt die anesthesie ondergaat en geneesmiddelen krijgt die een sterke CZS-depressie veroorzaken of symptomen van CZS-depressie vertoont, dient nauwgezet gecontroleerd te worden.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide en andere neuroleptica kunnen extrapiramidale symptomen verergeren en dient te worden vermeden (zie rubriek 4.5).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met epilepsie (of een voorgeschiedenis van epilepsie) en omstandigheden die epilepsie of convulsies kunnen veroorzaken.

Cardiovasculair

Milde tot matige hypotensie en soms een (reflex)tachycardie zijn na toediening van droperidol waargenomen. Deze reactie verdwijnt meestal spontaan. Bij aanhoudende hypotensie dient echter rekening te worden gehouden met de mogelijkheid van hypovolemie en dient het circulatievolume op peil gebracht te worden..

Patiënten met (vermoedelijk) de volgende risicofactoren voor hartritmestoornissen dienen voor toediening van droperidol zorgvuldig te worden geëvalueerd op:

- een voorgeschiedenis van significante hartziekte waaronder ernstige ventrikularitmie, tweede- of derdegraads atrioventriculair blok, sinusknopdisfunctie, congestief hartfalen, ischemische hartziekte en linkerventrikelhypertrofie;
- familiegeschiedenis van plotselinge dood;
- nierfalen (in het bijzonder bij chronische dialyse);
- chronisch obstructieve longziekte (COPD) en respiratoir falen;
- risicofactoren voor verstoringen in de elektrolytenhuishouding zoals gezien bij patiënten die laxeermiddelen, glucocorticoïden of kaliumuitdrijvende diuretica gebruiken in combinatie met gebruik van insuline in acute situaties, of bij patiënten die aanhoudend braken en/of diarree.

Bij patiënten met een risico op hartritmestoornissen dienen de serumelektrolyten- en creatininespiegels te worden gecontroleerd en dient QT-verlenging te worden uitgesloten voordat droperidol wordt toegediend.

Pulsoximetrie dient continue te worden gecontroleerd bij patiënten met een vastgesteld of vermoed risico op ventrikularitmie en dient gedurende 30 minuten na het i.v. toedienen van een enkele dosis te worden voortgezet.

Algemeen

Om QT-verlenging te voorkomen is voorzichtigheid geboden als patiënten geneesmiddelen gebruiken die de elektrolytenbalans kunnen verstoren (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie), bijv. niet-kaliumsparende diuretica, laxeermiddelen en glucocorticoïden.

Stoffen die de activiteit van cytochroom P450 iso-enzymen (CYP) CYP1A2, CYP3A4 of beide remmen, kunnen de snelheid waarmee droperidol wordt gemetaboliseerd verminderen en de farmacologische werking verlengen. Daarom wordt geadviseerd voorzichtig te zijn met het gelijktijdig toedienen van droperidol met sterke CYP1A2- en CYP3A4-remmers (zie rubriek 4.5).

Patiënten met een (vermoedelijke) voorgeschiedenis van alcoholmisbruik of die recentelijk veel alcohol hebben gebruikt, dienen zorgvuldig beoordeeld te worden voordat droperidol wordt toegediend.

Bij onverklaarbare hyperthermie is het cruciaal de behandeling te staken, omdat dit een van de symptomen kan zijn van het maligne antipsychoticasyndroom bij neuroleptica.

Er zijn gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) gemeld na het gebruik van antipsychotica. Aangezien patiënten die worden behandeld met antipsychotica vaak verworven risicofactoren voor

VTE vertonen, dienen alle mogelijke risicofactoren voor VTE te worden geïdentificeerd voor en tijdens de behandeling met droperidol en dienen er preventieve maatregelen te worden getroffen.

Bij ouderen en patiënten met nier- en leverfunctiestoornissen dient de dosis te worden verlaagd (zie rubriek 4.2).

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

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Contra-indicaties voor gelijktijdig gebruik

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze *torsade de pointes* veroorzaken door QT-verlenging, mogen niet gelijktijdig met droperidol worden toegediend. Voorbeelden zijn o.a.:

- klasse Ia-anti-aritmetica;
- klasse III-anti-aritmetica;
- macrolide-antibiotica;
- macrolide-antibiotica;
- antihistaminica;
- bepaalde antipsychotica;
- antimalariamiddelen;
- cisapride, domperidon, methadon, pentamidine.

Gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die extrapiramidale symptomen opwekken, bijv. metoclopramide en andere neuroleptica, kan leiden tot een toename van deze symptomen en moet daarom worden vermeden.

Consumptie van alcoholische dranken en alcoholbevattende geneesmiddelen moet worden vermeden.

Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik

Om het risico op QT-verlenging te verkleinen is voorzichtigheid geboden als patiënten geneesmiddelen gebruiken die de elektrolytenbalans kunnen verstoren (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie), bijv. niet-kaliumsparende diuretica, laxemiddelen en glucocorticoïden.

Droperidol kan de werking van sedativa (barbituraten, benzodiazepinen en morfinederivaten) versterken. Dit geldt eveneens voor antihypertensiva, waardoor er orthostatische hypotensie kan optreden. Zoals andere sedativen kan droperidol door opioïden veroorzaakte ademhalingsdepressie versterken.

Droperidol blokkeert dopaminereceptoren waardoor het de werking van dopamine-antagonisten, zoals bromocriptine, lisuride en L-dopa, kan remmen.

Stoffen die de activiteit van cytochroom P450 iso-enzymen (CYP) CYP1A2, CYP3A4 of beide remmen, kunnen de snelheid waarmee droperidol wordt gemetaboliseerd verminderen en de farmacologische werking verlengen. Daarom wordt geadviseerd voorzichtig te zijn met het gelijktijdig toedienen van droperidol met CYP1A2-remmers, CYP3A4-remmers of beide

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Uit een beperkte hoeveelheid klinische gegevens is geen verhoogde kans op misvormingen gebleken. Bij ratten zijn geen teratogene effecten van droperidol waargenomen. Dieronderzoek heeft onvoldoende gegevens opgeleverd wat betreft de effecten op zwangerschap en embryonale/foetale ontwikkeling, partus en postnatale ontwikkeling.

Bij pasgeboren baby's van moeders die langdurig behandeld werden en hoge doses neuroleptica hebben kregen, zijn tijdelijke neurologische extrapiramidale symptomen waargenomen.

In de praktijk heeft het uit voorzorg de voorkeur om tijdens de zwangerschap geen droperidol toe te dienen. Als droperidol tegen het einde van de zwangerschap noodzakelijk blijkt, wordt aangeraden om de neurologische functies van de pasgeborene te controleren.

Borstvoeding

Het is bekend dat butyrofenon-neuroleptica worden uitgescheiden in de moedermelk; behandeling met droperidol moet beperkt blijven tot een enkelvoudige toediening. Herhaalde toediening wordt afgeraden.

Vruchtbaarheid

Er waren geen effecten op de vruchtbaarheid in onderzoeken met mannetjes- en vrouwtjesratten (zie rubriek 5.3). Het klinische effect van droperidol op de vruchtbaarheid is niet vastgesteld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Droperidol heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. In de periode van 24 uur volgend op de toediening van droperidol mogen patiënten geen voertuigen besturen of machines bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens klinische ervaring zijn incidenten van slaperigheid en sedatie. Daarnaast zijn minder vaak meldingen gedaan van hypotensie, hartritme stoornissen, maligne antipsychoticasyndroom (MAS) en symptomen van MAS, samen met bewegingsstoornissen zoals dyskinesie, samen met incidenten van angst of agitatie.

Systeem/orgaanklasse	Vaak ≥1/100 tot <1/10	Soms ≥1/1.000 tot <1/100	Zelden ≥1/10.000 tot <1/1.000	Zeer zelden <1/10.000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				Bloeddyscrasie	
Immuunsysteem aandoeningen			Anafylactische reactie Angioneurotisch oedeem Overgevoeligheid		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					Inadequate secretie van antidiuretisch hormoon
Psychische stoornissen		Angst Rusteloosheid Acathisie	Verwarde toestand Agitatie	Dysforie	Hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Suf voelen	Dystonie Oculogyratie		Extrapiramidale aandoening Convulsies Tremor	Epileptische insulten Ziekte van Parkinson
Hartaandoeningen		Tachycardie Duizeligheid	Hartritme stoornissen	Hartstilstand <i>Torsade de pointes</i> QT verlengd op ECG	

Bloedvataandoeningen	Hypotensie				Syncope
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen					Bronchospasme Laryngospasme
Huid- en onderhuidaandoeningen			Rash		
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatstoornissen			Maligne antipsychoticasyndroom (MAS)	Plotselinge dood	

Mogelijke symptomen van MAS werden soms gemeld, d.w.z. veranderingen in lichaamstemperatuur, stijfheid en koorts. Ook zijn mentale veranderingen met verwardheid of agitatie en bewustzijnsveranderingen waargenomen. Instabiliteit van het autonoom zenuwstelsel kan zich uiten als tachycardie, schommelende bloeddruk, overmatig zweten/speekselafscheiding en tremor. In extreme gevallen kan MAS leiden tot coma, nier- en/of hepatobiliaire problemen.

Tijdens langdurige blootstelling bij psychiatrische indicaties zijn geïsoleerde gevallen van amenorroe, galactorroe, gynaecomastie, hyperprolactinemie, oligomenorroe en neonataal geneesmiddelontweningsverschijnselensyndroom waargenomen.

Er zijn gevallen gemeld van veneuze trombo-embolie, waaronder ook gevallen van longembolie en diepveneuze trombose, bij het gebruik van antipsychotica (frequentie niet bekend).

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Symptomen

De verschijnselen van droperidoloverdosering liggen in het verlengde van de farmacologische werking van het middel.

Symptomen van onopzettelijke overdosering zijn psychische onverschilligheid met een overgang naar slaap, soms samengaand met verlaagde bloeddruk.

Bij hogere dosering of bij gevoelige patiënten, kunnen extrapiramidale stoornissen voorkomen (speekselvloed, abnormale bewegingen, soms spierrigiditeit). Bij toxische dosering kunnen convulsies voorkomen.

Zelden zijn gevallen gemeld van QT-intervalverlenging, ventrikelaritmie en plotselinge dood.

Behandeling

Er is geen specifiek antidotum bekend. Wanneer extrapiramidale stoornissen optreden dient echter een anticholinergicum te worden toegediend.

Patiënten met een overdosering droperidol moeten nauwgezet worden gecontroleerd op tekenen van QT-intervalverlenging.

Factoren die *torsade de pointes*, bijv. verstoring van de elektrolytenhuishouding (met name hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) en bradycardie kunnen predisponeren, moeten in overweging genomen worden.

Ernstige hypotensie dient te worden behandeld door geforceerd het circulatievolume op peil te brengen en andere noodzakelijke maatregelen te treffen. Vrije luchtwegen en adequate zuurstoftoediening moeten gehandhaafd worden; een orofaryngale of endotracheale intubatie kan nodig zijn.

Indien nodig dient de patiënt 24 uur of langer nauwgezet geobserveerd te worden; lichaamswarmte en voldoende vochtinname moeten gehandhaafd blijven.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: psycholeptica, butyrofenonderivaten. ATC-code: N05AD08.

Droperidol is een butyrofenon-neurolepticum. Het farmacologisch profiel van dit middel wordt voornamelijk gekenmerkt door de dopamineblokkerende en zwakke α_1 -adrenolytische effecten. Droperidol heeft geen anticholinerge en antihistaminerge werking.

Werkingsmechanisme

De remmende werking van droperidol op dopaminerge receptoren in de chemotriggerzone in de area postrema geeft het een krachtig anti-emetisch effect, wat vooral nuttig is bij de preventie en de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken en/of misselijkheid en braken veroorzaakt door opioïde analgetica.

Farmacodynamische effecten

Bij een dosis van 0,15 mg/kg veroorzaakt droperidol een daling van de gemiddelde bloeddruk door een daling van de cardiac output in een eerste fase, en daarna door een vermindering van de pre-load. Deze veranderingen treden onafhankelijk op van enige verandering in de myocardiale contractiliteit of de vasculaire weerstand. Droperidol beïnvloedt de myocardiale contractiliteit of de hartslag niet en heeft daarom geen negatief inotrop effect. Het zwakke α_1 -adrenerge blokkerende effect kan een milde hypotensie en verminderde perifere vasculaire weerstand veroorzaken en kan de pulmonale arteriële druk verlagen (met name als deze abnormaal hoog is). Het kan ook het optreden van aritmieën die veroorzaakt worden door epinefrine verminderen, maar het voorkomt andere vormen van cardiale aritmieën niet.

Droperidol heeft een specifiek anti-aritmisch effect bij een dosis van 0,2 mg/kg doordat het een effect op de myocardiale contractiliteit heeft (verlenging van de refractaire periode) en een daling van bloeddruk.

Klinische werkzaamheid en veiligheid

In twee onderzoeken (één placebogecontroleerd en één vergelijkend gecontroleerd onderzoek met actieve behandeling) die in de algemene anesthesie werden uitgevoerd om de QTc-veranderingen beter te identificeren bij de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken met kleine doses droperidol (respectievelijk 0,625 en 1,25 mg i.v., en 0,75 mg i.v.), werd een verlenging van het QT-interval na 3-6 min na toediening van 0,625 en 1,25 mg droperidol (respectievelijk 15 ± 40 en 22 ± 41 ms) geïdentificeerd, maar deze veranderingen verschilden niet significant van die met fysiologisch zoutoplossing (12 ± 35 ms). In het aantal patiënten met een QTc-verlenging van meer 10% to.v. de uitgangswaarde waren geen statistisch significante verschillen te zien tussen de droperidol- en fysiologisch-zout-groepen. Er was geen bewijs dat droperidol na chirurgie de QTc verlengde.

Elektrocardiografische of 12 afleidingen data lieten geen ectopische hartslagen zien gedurende de perioperatieve periode. De vergelijkende studie met actieve behandeling met 0,75 mg droperidol i.v. liet een significante QTc-intervalverlenging zien (maximaal 17 ± 9 ms in de tweede minuut nadat droperidol toegediend werd in vergelijking met de QTc-metingen vóór behandeling). Na de 90^e minuut waren de QTc-intervallen significant lager.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

De werking van een enkelvoudige intraveneuze dosis start 2-3 minuten na toediening. De kalmerende en sedatieve werking heeft de neiging om 2 tot 4 uur aan te houden, maar de alertheid kan tot 12 uur na toediening beïnvloed zijn.

Distributie

Na intraveneuze toediening treedt gedurende de eerste 15 minuten een snelle afname van de plasmaconcentratie op; dit is herdistributie van het geneesmiddel, onafhankelijk van het metabolisme. Plasma-eiwitbinding bedraagt 85-90%. Het distributievolume bedraagt ongeveer 1,5 l/kg.

Biotransformatie

Droperidol wordt uitgebreid door de lever gemetaboliseerd en ondergaat oxydatie, dealkylatie, demethylatie en hydroxylering door cytochroom P450 iso-enzymen 1A2 en 3A4, en in mindere mate door 2C19. De metabolieten hebben geen neuroleptische werking.

Eliminatie

Eliminatie geschiedt hoofdzakelijk door metabolisme; 75% wordt uitgescheiden via de nieren. Slechts 1% van de werkzame stof wordt onveranderd in de urine uitgescheiden en 11% in de feces. De plasmaklaring is 0,8 (0,4-1,8) l/min. De eliminatiehalfwaardetijd ($t_{1/2}$) is 134 ± 13 min.

Pediatrische patiënten

In een onderzoek met 12 kinderen (in de leeftijd van 3,5 tot 12 jaar) waren de gerapporteerde waarden voor het distributievolume en de klaring lager dan de waarden gevonden bij de volwassen populatie (respectievelijk $0,58 \pm 0,29$ l/kg en $4,66 \pm 2,28$ ml/kg \times min), en de afnames verliepen parallel. De eliminatiehalfwaardetijd ($101,5 \pm 26,4$ min) was ongeveer gelijk aan de waarde die bij volwassenen werd gevonden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

Elektrofysiologische *in vitro*- en *in vivo*-onderzoeken wijzen op een algemeen risico dat droperidol het QT-interval bij mensen verlengt.

Bij mensen is de vrije piekplasmaconcentratie ongeveer 4 keer hoger tot 25 keer lager dan de droperidolconcentraties die de eindpunten beïnvloeden die werden onderzocht in de verschillende *in vitro*- en *in vivo*-testsystemen die gebruikt werden om de impact van dit geneesmiddel op de repolarisatie van het hart te bepalen. In de eerste twintig minuten na toediening dalen plasmaniveaus ongeveer één grootteorde.

Environmental Risk Assessment (ERA)

Het is onwaarschijnlijk dat dit product een risico vormt voor het milieu na het voorgeschreven gebruik bij patiënten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Wijnsteenzuur

Mannitol

Natriumhydroxide (voor pH-aanpassing)

Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Onverenigbaar met barbituraten. Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen dan die vermeld zijn in rubriek 6.6.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend: 3 jaar

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 voor 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.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na verdunning en opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Type I amber glazen ampullen met 1 ml oplossing 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.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

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.

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

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

AS KALCEKS
Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letland
Tel.: +371 67083320
E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

1,25 mg/ml: BE582204
2,5 mg/ml: BE582213

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 31/03/2021
Datum van laatste verlenging: 16/10/2025

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

10/2024
Datum van goedkeuring van de tekst: 10/2025.