

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Ampres 10 mg/ml oplossing voor injectie chloorprocaïnehydrochloride

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

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Ampres en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Ampres bevat de werkzame stof chloorprocaïnehydrochloride. Het is een type geneesmiddel dat een lokaal anestheticum wordt genoemd, een middel voor plaatselijke verdoving. Het behoort tot de categorie van de esters en is een oplossing voor injectie. Ampres wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen.

Ampres mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

2. Wanneer mag men u Ampres niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag men u Ampres niet toedienen?

- U bent allergisch voor chloorprocaïnehydrochloride, voor geneesmiddelen uit de groep van de PABA-esters (para-aminobenzoëzuren), voor andere plaatselijke verdovingsmiddelen van het estertype of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft ernstige problemen met de hartgeleiding.
- U heeft ernstige bloedarmoede.
- U heeft algemene of specifieke contra-indicaties voor de wijze van toediening.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met Ampres?

Als u aan een of meer van de volgende aandoeningen lijdt, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad
- als u tekenen van huidinfectie of -ontsteking vertoont op of in de buurt van de geplande injectieplaats
- als u aan een of meer van de volgende aandoeningen lijdt
 - aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals meningitis (hersenvliesontsteking), polio en problemen met het ruggenmerg als gevolg van bloedarmoede
 - ernstige hoofdpijn
 - hersen- of ruggenmergtumor of een andere tumor

- tuberculose van de wervelkolom
- recente verwonding van de wervelkolom
- zeer lage bloeddruk of laag bloedvolume
- problemen met de bloedstolling
- acute porfyrie
- vocht in de longen
- sepsis (bloedvergiftiging)
- als u een hartaandoening heeft
- als u aan een neurologische aandoening lijdt, zoals multipale sclerose, hemiplegie, paraplegie of neuromusculaire aandoeningen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Ampres nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dat geldt met name als u geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (klasse III-antiarritmica), voor de behandeling van lage bloeddruk (vasopressoren) en voor pijnbestrijding gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts, voordat u dit medicijn toegediend krijgt. Ampres is niet aanbevolen voor plaatselijke of regionale verdoving tijdens de zwangerschap en zou tijdens de zwangerschap alleen mogen worden toegediend indien absoluut noodzakelijk. Gebruik van Ampres tijdens de bevalling is hiervan uitgesloten.

Het is niet bekend of chloorprocaïne in de moedermelk terechtkomt. Geeft u borstvoeding? Vertel dit dan aan uw arts, die zal beslissen of u al dan niet Ampres toegediend mag krijgen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ampres heeft een grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen of u een voertuig kunt besturen of machines kunt bedienen.

Ampres bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (maximale dosis is 5 ml Ampres oplossing voor injectie), dus het is in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt Ampres gebruikt?

Dit geneesmiddel wordt u toegediend door uw arts.

Regionale verdoving mag alleen worden toegediend door een arts met de juiste kennis en ervaring. De arts die de leiding heeft, is verantwoordelijk om te voorkomen dat de injectie in een bloedvat terecht komt. De arts moet ook bijwerkingen kunnen herkennen en behandelen.

De juiste apparatuur, geneesmiddelen en personeel dat in een noodsituatie kan ingrijpen, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn.

Uw arts beslist welke dosis voor u geschikt is. Gewoonlijk is dit een dosis van 4-5 ml (40-50 mg chloorprocaïnehydrochloride).

Voor patiënten met een slechte algemene conditie en patiënten met vastgestelde andere aandoeningen (bijvoorbeeld vaatverstopping, aderverkalking, diabetische polyneuropathie) is een verlaagde dosis wenselijk.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Ampres bij kinderen en jongeren tot 18 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Ampres wordt intrathecaal (spinaal, binnen de ruggenmergvliezen) geïnjecteerd wanneer de geplande chirurgische ingreep niet langer dan 40 minuten zal duren.

Heeft u teveel van Ampres toegediend gekregen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Let op of u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

Plotselinge levensbedreigende allergische reacties (zoals anafylactische reacties) zijn zeldzaam. Ze komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.

Mogelijke verschijnselen zijn plotselinge jeuk, roodheid van de huid (erytheem), zwelling (oedeem), niezen, braken, duizeligheid, heel veel zweten, verhoogde lichaamstemperatuur, kortademigheid en piepende of moeizame ademhaling. **Als u denkt dat u een allergische reactie heeft door Ampres, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.**

Ook in geval van aanhoudende motorische, sensorische en/of autonome uitval (verlies van controle over de sluitspieren) van enkele lagere wervelkolomsegmenten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Zo kunt u blijvende zenuwbeschadiging voorkomen.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen

Verlaagde bloeddruk, onwel zijn (misselijkheid).

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen

Angst, rusteloosheid, paresthesie (tintelingen), duizelig gevoel, braken, problemen met plassen.

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen

Daling van de bloeddruk (bij hoge doses), trage hartslag, beven, convulsies (stuipen), gevoelloosheid van de tong, gehoorproblemen, gezichtsproblemen, spraakproblemen, bewustzijnsverlies.

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen

Neuropathie, slaperigheid overgaand in bewusteloosheid en ademstilstand, spinaal blok (inclusief totaal spinaal blok), verlaagde bloeddruk als gevolg van spinaal blok, verlies van controle over blaas en darmen, verlies van perineaal gevoel en seksuele functie, arachnoïditis (ontsteking van het middelste hersen- of ruggenmergvlies), cauda equina syndroom en blijvend letsel van het zenuwstelsel.

Dubbelzien, onregelmatige hartslag (aritmie).

Myocarddepressie (hartfalen), hartstilstand (het risico is verhoogd bij hoge doses of onbedoelde injectie in een bloedvat).

Ademhalingsdepressie.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03

1210 Brussel

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Ampres?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken. Uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Ampres mag niet worden toegediend als de oplossing niet helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Omdat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, draagt het ziekenhuis rechtstreeks zorg voor de verwerking van ongebruikt geneesmiddel. Medicijnen mogen niet door de gootsteen of de wc worden gespoeld. Als medicijnen op de juiste manier worden afgevoerd, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Ampres?

De werkzame stof in dit medicijn is chloorprocaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat 10 mg chloorprocaïnehydrochloride.

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 50 mg chloorprocaïnehydrochloride.

De andere stoffen in dit medicijn zijn zoutzuur 3,7% (voor pH-aanpassing), natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Ampres eruit en wat zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als een oplossing voor injectie. De oplossing is helder en kleurloos.

Het geneesmiddel zit in ampullen van helder, kleurloos glas van type I.

Doos met 10 ampullen die elk 5 ml oplossing voor injectie bevatten.

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

Vergunninghouder

Nordic Group B.V.

Siriusdreef 41

2132 WT Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.

Piazza XX Settembre, 2

22079 Villa Guardia - Como

Italië

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11, 48155 Münster

Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma nv/sa

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Tel: +32 (0)3 820 52 24

Fax: +32 (0)3 820 52 25

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE422116

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

<i>Lidstaat</i>	<i>Naam van het medicijn</i>
Oostenrijk	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
België	Ampres 10 mg/ml solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Frankrijk	Clorotekal 10 mg/ml solution injectable
Duitsland	Ampres 10 mg/ml Injektionslösung
Ierland	Ampres 10 mg/ml solution for injection
Italië	Decelex
Polen	Ampres
Spanje	Ampres 10 mg/ml solución inyectable
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Ampres 10 mg/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.

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

De SKP wordt aan het eind van de gedrukte bijsluiter als afscheurbaar gedeelte toegevoegd.