BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml oplossing voor injectie
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml oplossing voor injectie
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml oplossing voor injectie

Natriumfenobarbital

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één 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.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is PHENOBARBITAL SODIUM STEROP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u PHENOBARBITAL SODIUM STEROP niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS PHENOBARBITAL SODIUM STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Natriumfenobarbital is een barbituraat die een anticonvulsief en kalmerend effect heeft.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP is voorgeschreven bij de behandeling van bepaalde vormen van epilepsie bij volwassenen en kinderen.

2. WANNEER MAG U PHENOBARBITAL SODIUM STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PHENOBARBITAL SODIUM STEROP niet gebruiken?
- U bent allergisch voor fenobarbital of voor andere geneesmiddelen uit de groep van barbituraten of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan porfyrie (erfelijke ziekte met gestoorde vorming van hemoglobine, de stof in de rode bloedcellen die zuurstof bindt).
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen.
- Als u lijdt aan een ernstige stoornis van de functie van de lever of van de nieren.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?

Mogelijk _levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) is gemeld bij het gebruik van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP. Deze manifesteert zich aanvankelijk als roodachtige, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaasjes in het midden ervan.
Andere symptomen om op te letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen).
Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan evolueren tot een wijdverspreide blaarvorming (bulleuze letsels) of loslaten van de huid.
Het hoogste risico voor het optreden van ernstige huidreacties is gedurende de eerste weken van de behandeling.
Indien u Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld na het gebruik van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, dient u onder geen enkele omstandigheid dit geneesmiddel opnieuw te gebruiken.
Indien u huiduitslag of een van de hierboven vermelde huidsymptomen ontwikkelt, stop dan met het gebruik van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP, neem onmiddellijk contact op met uw arts en vertel hem/haar dat u dit geneesmiddel gebruikt. Abrupt stoppen met de behandeling kan de aanvallen doen terugkeren.

Bijzondere waarschuwingen
De intraveneuze toediening kan verlaagde bloeddruk, shock en apneu veroorzaken.
De toedieningssnelheid moet langzaam zijn (niet sneller dan 60 mg/min).
Dit geneesmiddel is niet doeltreffend bij bepaalde vormen van epilepsie (absences en myoclonische aanvallen).
De behandeling niet plots stopzetten. Het plots stopzetten van de behandeling kan immers opnieuw aanvallen doen optreden.

Voorzorgen bij gebruik
- Laat u regelmatig controleren door uw arts.
- De inname van alcohol tijdens de behandeling wordt ten stelligste afgeraden.
- De behandeling moet stopgezet worden in geval van een algemene allergische reactie, huideruptie of verminderde leverfunctie.
- Dit geneesmiddel voorzichtig gebruiken in geval van een leverziekte, een nierziekte of ademhalingsproblemen bij bejaarde patiënten of bij alcoholisten. De dosering mag verlaagd worden.
- Voorzichtigheid is geboden bij de toediening van barbituraten aan bejaarde patiënten. Toestanden van paradoxale agitatie en verwardheid zijn gemeld bij deze patiënten.
- Bij langdurig gebruik kan een afhankelijkheid voor het geneesmiddel ontstaan. Er moet rekening gehouden worden met ontwenningsverschijnselen bij het plots stopzetten van de behandeling na langdurig gebruik.
- Als u in het ziekenhuis moet opgenomen worden, breng het medisch personeel er dan van op de hoogte dat u dit geneesmiddel gebruikt.

In het algemeen bestaat een irritatie- of necroserisico op de injectieplaats wanneer de oplossing te snel wordt toegediend of bij injectie van een te groot volume. Om het risico van tromboflebitis te verminderen, wordt aanbevolen om de 24 uur van injectieplaats te veranderen.

Kinderen

Voorzichtigheid is geboden bij toediening van barbituraten aan kinderen omdat ze hyperactiviteit en prikkelbaarheid kunnen veroorzaken.
Bij kinderen die langdurig met fenobarbital behandeld moeten worden, wordt de toevoeging van een profylactische behandeling tegen rachitis aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast PHENOBARBITAL SODIUM STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP verminderd de effect van volgende geneesmiddelen:
- Geneesmiddelen die de bloedstolling tegengaan (anticoagulantia).
- Orale anticonceptiva.
- Corticosteroïden (bijnierschorshormonen met o.a. een ontstekingsremmende werking).
- Antivirale geneesmiddelen (HIV-antiprothesen) zoals ritonavir, indinavir, saquinavir of nelfinavir.
- Bepaalde geneesmiddelen tegen verhoogde bloeddruk zoals felodipine, nimodipine, of verapamil.
- Geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie (lamotrigine, valproïnezuur).

De volgende geneesmiddelen kunnen de doeltreffendheid van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP verminderen en/of de nevenwerkingen van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP verhogen:
- De tricyclische antidepressiva (middelen gebruikt bij depressie).
- De antidepressiva van het Mono-amine-oxidase-inhibitoren type ('MAOI').

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP kan de werking van volgende stoffen verminderen: Valproïnezuur, alprenolol, chlooramfenicol, clozapine, ciclosporine, digitoxine, doxycycline, griseofulvine, methadoon, methotrexaat, metoprolol, metronidazole, paroxetine, propafenon, propranolol, kinidine, teniposide, theofylline.

Interactie met paracetamol: er bestaat een risico op toxiciteit ter hoogte van de lever door het enzyminducerend effect van fenobarbital (vooral bij langdurig of overmatig gebruik van paracetamol).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
De inname van alcoholische dranken moet vermeden worden.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

<u>Vrouw in de vruchtbare leeftijd/Contraceptie</u>
Bent u een vrouw in de vruchtbare leeftijd, dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling met fenobarbital en/of gedurende twee maanden na de behandeling als u fenobarbital in een noodsituatie heeft gekregen. Fenobarbital kan de werking van hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de anticonceptiepil, beïnvloeden en ze minder effectief maken bij het voorkomen van zwangerschap. Overleg met uw arts welke vorm van anticonceptie het meest geschikt is om te gebruiken terwijl u fenobarbital gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Bij gebruik tijdens de zwangerschap kan fenobarbital ernstige aangeboren afwijkingen veroorzaken en van invloed zijn op de manier waarop het kind zich tijdens de groei ontwikkelt. Aangeboren afwijkingen die in studies zijn gemeld, omvatten gespleten bovenlip en gespleten gehemelte, en hartafwijkingen. Er zijn ook andere aangeboren afwijkingen gemeld, zoals misvorming van de penis (hypospadie), een hoofd dat kleiner is dan normaal en afwijkingen aan het gezicht, de nagels en de vingers. De omvang van het risico voor de foetus is onbekend wanneer het gebruik van fenobarbital

van korte duur is (noodsituaties). Langdurige prenatale blootstelling aan fenobarbital kan het risico op aangeboren misvormingen ongeveer twee- tot drievoudig verhogen (zie rubriek 4.6).

Baby's van moeders die tijdens de zwangerschap fenobarbital gebruiken, hebben ook een verhoogd risico om kleiner te zijn dan verwacht.

Neurologische ontwikkelingsstoornissen (vertragingen in de ontwikkeling door stoornissen in de hersenontwikkeling) zijn gemeld bij kinderen die tijdens de zwangerschap aan fenobarbital zijn blootgesteld. Studies over het risico blijven tegenstrijdig.

Als u tijdens het laatste derde deel van de zwangerschap fenobarbital heeft ingenomen, moet er adequaat toezicht worden gehouden om mogelijke stoornissen bij de pasgeborene op te sporen, zoals aanvallen, overmatig huilen, spierzwakte, zuigstoornissen.

Fenobarbital (en/of fenytoïne) veroorzaakt een tekort aan foliumzuur dat aan de oorsprong van misvormingen kan liggen. Bijgevolg is een dosis van 4 mg/dag foliumzuur noodzakelijk bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding
Het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoeding wordt niet aanbevolen.
Bijgevolg mag fenobarbital tijdens de borstvoeding enkel toegediend worden als de voordelen van de behandeling opwegen tegen het mogelijk nadeel voor de pasgeborene/zuigeling.

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens beschikbaar over de effecten van fenobarbital op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Omwille van het risico op sterke slaperigheid, mag men geen voertuigen besturen of machines hanteren tijdens de behandeling met fenobarbital.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP bevat
- 706 mg propyleenglycol per ml.
  Als uw kind jonger is dan 5 jaar, neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel toedient, in het bijzonder als uw kind ook andere middelen krijgt die propyleenglycol of alcohol bevatten.
  Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, of u een leveraandoening of nieraandoening heeft, gebruik dit geneesmiddel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit geneesmiddel gebruikt.
- 78 mg alcohol (ethanol) per ml.
  De hoeveelheid per 1 ml in dit geneesmiddel komt overeen met 2 ml bier of 1 ml wijn.
  Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit geneesmiddel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden.
  De alcohol in dit geneesmiddel kan invloed hebben op hoe andere geneesmiddelen werken. Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere geneesmiddelen gebruikt.
  Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
  Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. HOE GEBRUIKT U PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Dit geneesmiddel zal geïnjecteerd worden in een spier (intramusculair gebruik) of, in zeldzame gevallen, traag in een ader (traag intraveneus gebruik).
De intraveneuze injectiesnelheid mag niet meer dan 50 tot 60 mg per minuut bedragen om een respiratoire depressie te voorkomen.

De dosering zal door uw arts bepaald worden en geleidelijk aangepast worden. Deze dosering is strikt persoonlijk. De frequentie van toediening en de duur van de behandeling zullen door uw arts bepaald worden.

De geadviseerde dosering bij volwassenen is
- Status epilepticus: 200 - 600 mg per dag. Het maximaal effect treedt pas 30 minuut. na de toediening op.
- Behandeling om de orale toediening te vervangen: 1 - 3 mg/kg lichaamsgewicht in twee innamen per dag.
- Epileptische aanval: 100 - 200 mg via TRAGE IV toediening, indien nodig te herhalen tot een maximale dosis van 600 mg per 24 uur.

Gebruik bij kinderen
- Status epilepticus: startdosis van 20 mg/kg, gevolgd door een dosis van 2,5 tot 5 mg/kg/dag (in 2 innamen). Het maximaal effect treedt pas 30 min. na de toediening op.
- Behandeling om de orale toediening te vervangen: 2,5 - 5 mg/kg lichaamsgewicht in twee innamen per dag.
- Epileptische aanval: 15 - 20 mg/kg lichaamsgewicht, gedurende 10 tot 15 minuten IV toegediend.

Heeft u te veel van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP gebruikt?
Wanneer u te veel van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een intoxicatie zijn: depressie van het centraal zenuwstelsel gaande van slaperigheid tot coma, respiratoire depressie en circulatiestilstand, misselijkheid, braken, hoofdpijn, verwardheid, mentale verwardheid tot coma, motorische stoornissen (ataxie), spraakstoornissen (dysartrie), verminderde peesreflexen, ritmische bewegingen van de ogen (nystagmus), te lage lichaamstemperatuur en blaren (blaasjes op de huid). Complicaties zoals een longontsteking en vernietiging van de cellen spieren (rhabdomyolyse) zijn mogelijk.

De behandeling van intoxicatie door barbituraten omvat de controle van de ademhaling, van de bloedsomloop, van de bewustzijnstoestand en van de temperatuur, de geforceerde urinesecretie (diurese) (behalve bij nierinsufficiëntie) en de alkalinisatie van de urine tot een pH van 8. Indien nodig zal een ondersteunende behandeling worden gegeven.
De secundaire decontaminatiemaatregel bestaat uit het verhogen van de eliminatie door herhaalde toediening van actieve kool (0,5 g/kg lichaamsgewicht per uur, elke 2 - 4 u toegediend, terwijl de darmmotiliteit regelmatig gecontroleerd wordt).
Er kan een hemodialyse of hemoperfusie overwogen worden.

Bent u vergeten PHENOBARBITAL SODIUM STEROP te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van PHENOBARBITAL SODIUM STEROP
De behandeling moet geleidelijk stopgezet worden. Het plots stopzetten van de behandeling (of een sterke dosisverlaging) kan immers opnieuw aanvallen doen optreden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Tijdens de behandeling met PHENOBARBITAL SODIUM STEROP kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten):
- Sedatie, vermoeidheid, somnolentie, veranderd bewustzijn, verlengde reactietijd (bradyfrenie), duizeligheid, hoofdpijn, cognitieve aandoeningen, verwardheid, agitatie.
- Seksuele functiestoornissen (verminderd libido, erectiele disfunctie).
- Blaren (bullae) bij patiënten die teveel barbituraten hebben gekregen, ziekte van de weefsels die collageen bevatten.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):
- Dupuytren-contractuur, plantaire fasciale fibromatosis, ziekte van Peyronie, fibreuze tumoren en pijn in meerdere gewrichten (artralgie).

Soms (bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten):
- Daling van het foliumzuurgehalte in het bloed, daling van het aantal van bepaalde bloedcellen, stijging van het aantal witte bloedcellen.
- Vitamine-D-deficiëntie.
- Hyperkinesie, motorische stoornis, verminderd bewustzijn, nachtmerries, zenuwachtigheid, psychische stoornissen, hallucinaties, insomnia, angst, ritmische bewegingen van de ogen, denkstoornissen, humeurschommelingen, beoordelingsvermogen verminderd , geheugen- en fijne motoriekstoornissen. Verhoogde lichtgevoeligheid (fotofobie).
- Vertraging van het hartritme, dilatatie van de bloedvaten, daling van de bloeddruk, bewustzijnsverlies (syncope).
- Respiratoire depressie, tijdelijke ademhalingsstilstand (apneu), spasmen van de luchtpijp en van de bronchiën.
- Misselijkheid, braken, diarree, constipatie en epigastrische stoornissen.
- Leverstoornissen en leverschade.
- Injectiesite reacties, roodheid van de huid, overgevoeligheidsreacties zoals huidverkleuringen en huiderupties.
- Koorts en stemmingswisselingen te wijten aan de menstruatie.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):
- Tekort aan bepaalde bloedcellen; granulocyten (agranulocytose) en trombocyten (trombocytopenie).
- Rachitis en osteomalacie (botziekte)*.
- Circulatiestoornissen.
- Toxische hepatitis en geelzucht.
- Overgevoeligheidsreacties voor anticonvulsiva.

- Allergische kruisreacties tussen fenobarbital, fenytoïne, primidone en carbamazepine. Voorzichtigheid is geboden bij het vervangen van fenobarbital door één van deze geneesmiddelen.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):
- Huidontsteking (exfoliatieve dermatitis), mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) (zie rubriek 2).

*Er zijn gevallen gemeld van botaandoeningen zoals osteopenie, osteoporose (dunner worden van het bot) en breuken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u gedurende lange tijd anti-epileptische medicatie inneemt, een geschiedenis van osteoporose heeft, of (cortico)steroïden inneemt.

Overgevoeligheidssyndroom voor anticonvulsiva: multisystemische overgevoeligheidsreacties met vaak koorts, huideruptie, eosinofilie en leveraantasting werden gemeld.

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 het 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C – 8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat de oplossing niet helder is of als u deeltjes of een neerslag ziet in de ampul.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 PHENOBARBITAL SODIUM STEROP?
De werkzame stof is natriumfenobarbital.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40 mg/1 ml: Elke ampul van 1 ml bevat 40 mg natriumfenobarbital.

PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100 mg/1 ml: Elke ampul van 1 ml bevat 100 mg natriumfenobarbital.
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200 mg/2 ml: Elke ampul van 2 ml bevat 200 mg natriumfenobarbital.

De andere stoffen zijn alcohol 96 % V/V, propyleenglycol, zoutzuur en water voor injecties.

Hoe ziet PHENOBARBITAL SODIUM STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?
Type I glazen ampullen van 1 ml en 2 ml.
Dozen van 3, 10, 50 en 100 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoires STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 40mg/1ml: BE545146
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 100mg/1ml: BE545155
PHENOBARBITAL SODIUM STEROP 200mg/2ml: BE545164

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2025