

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie Paracetamol

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 of apotheker.
- 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 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Paracetamol Fresenius Kabi en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel is een analgeticum (het verlicht de pijn) en een antipyreticum (het verlaagt de koorts).

Het wordt toegepast bij :

- de kortdurende behandeling van matige pijn, met name na operaties, en
- bij de kortdurende behandeling van koorts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u **allergisch** (overgevoelig) bent **aan paracetamol** of aan één van de andere bestanddelen van Paracetamol Fresenius Kabi (vermeld in rubriek 6)
- als u **allergisch** (overgevoelig) bent **aan propacetamol** (een andere pijnstiller die een voorloper is van paracetamol)
- als u lijdt aan een **ernstige leverziekte**.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Wees extra voorzichtig met dit middel:

- Indien u een **lever- of nierziekte** heeft, of indien u **alcoholist** bent
- Indien u een erfelijke leverziekte heeft : **syndroom van Meulengracht-Gilbert**
- Indien u een **tekort** heeft aan **glucose-6-fosfaatdehydrogenase**
- Indien u **andere geneesmiddelen gebruikt die paracetamol bevatten**
- Indien u **ernstige voedingstekorten** (ondervoeding) heeft of parenterale voeding krijgt.
- Indien u lijdt aan **uitdroging**

- Raadpleeg uw arts of apotheker als u flucloxacilline gebruikt of gaat gebruiken. Er bestaat een risico op bloed- en vochtafwijkingen (hoge anion gap metabole acidose), die optreden bij een toename van de zuurgraad van het bloed, wanneer paracetamol gelijktijdig wordt gebruikt met flucloxacilline, met name bij bepaalde risicopatiënten, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierfunctiestoornissen, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige aandoening die dringend moet worden behandeld.

Raadpleeg uw arts voor de behandeling indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is.

U dient zo vlug mogelijk over te schakelen op pijnstillende tabletten of siroop in plaats van Paracetamol Fresenius Kabi te blijven gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

U dient geen **andere paracetamol bevattende geneesmiddelen** te gebruiken indien u Paracetamol Fresenius Kabi gebruikt, dit om de aanbevolen dagdosering (zie volgende rubriek) niet te overschrijden. Informeer uw arts indien u andere geneesmiddelen die paracetamol of propacetamol bevatten gebruikt.

Als u **probenecid** gebruikt (een geneesmiddel voor de behandeling van jicht) dient uw dokter een dosisverlaging van paracetamol te overwegen; daar probenecid het gehalte aan paracetamol in het bloed verhoogt.

Salicylamide (een andere pijnstillert) kan het gehalte aan paracetamol in het bloed verhogen; waardoor een verhoogd risico op toxiciteit kan plaatsvinden.

Rifampicine, isoniazide (antibiotica), **barbituraten** (sedatieven), **tricyclische antidepressiva** en **geneesmiddelen tegen epileptische aanvallen** (anti-epileptica zoals carbamazepine, phenytoïne, phenobarbital, primidone) kunnen het analgetisch en antipyretisch effect van paracetamol verlagen alsook kunnen deze het toxisch effect van alcohol op de lever verhogen.

Gelijktijdig gebruik van paracetamol en **chloramphenicol** (een antibioticum) kan het effect van beide verlengen.

Informeer uw arts of apotheker indien u **orale contraceptiva** neemt; daar deze het effect van paracetamol verkorten.

Het gelijktijdig gebruik van paracetamol en **zidovudine** (geneesmiddel voor de behandeling van HIV) verhoogt het risico op een reductie van een aantal bepaalde witte bloedcellen (neutropenie). Dit verhoogt het risico op infecties.

Informeer uw arts of apotheker indien u **orale anticoagulantia** gebruikt (middelen die de bloedstolling vertragen). Frequentere controles van de effecten van anticoagulantia kunnen nodig zijn.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als het echt nodig is, mag u Paracetamol Fresenius Kabi gebruiken tijdens de zwangerschap. Gebruik de laagst mogelijke dosering die de pijn of koorts minder maakt en gebruik het middel zo kort mogelijk. Vertel het uw arts wanneer uw pijn en/of koorts niet verminderen of wanneer u het geneesmiddel vaker moet innemen.

Borstvoeding

Paracetamol Fresenius Kabi kan worden gebruikt tijdens borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Paracetamol Fresenius Kabi heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het gebruik van machines.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit geneesmiddel is voor intraveneus gebruik.

Uw arts zal u Paracetamol Fresenius Kabi toedienen. Het wordt toegediend via een druppelkamer (intraveneus).

De 100 ml injectieflacon of zak is beperkt tot volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 33 kg (ongeveer 11 jaar oud).

De 10 ml ampul en de 50 ml injectieflacon of zak is beperkt tot voldragen pasgeboren zuigelingen, baby's, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Een zorgvuldige controle door uw arts voor het einde van de infusie is noodzakelijk, dit om te vermijden dat er lucht in de ader terecht komt.

Dosering

De dosering is gebaseerd op lichaamsgewicht van de patient (zie doseringstabel hieronder)

Gewicht van de patiënt	Dosis per toediening	Volume per Toediening	Maximale volume Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie per toediening op basis van bovenste gewichtslimiet	Maximale dagelijkse dosis**

			van de groep (mL) ^{***}	
≤ 10 kg*	7.5 mg/kg	0.75 mL/kg	7.5 mL	30 mg/kg
> 10 kg tot ≤ 33 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	49.5 mL	60 mg/kg, maximaal 2 g in totaal
> 33 kg tot ≤ 50 kg	15 mg/kg	1.5 mL/kg	75 mL	60 mg/kg, maximaal 3 g in totaal
> 50 kg en met risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 mL	100 mL	3 g
> 50 kg en afwezigheid van risicofactoren voor hepatotoxiciteit	1 g	100 mL	100 mL	4 g

* **Te vroeg geboren zuigelingen:** Er zijn geen gegevens over veiligheid en werkzaamheid beschikbaar bij te vroeg geboren zuigelingen

** **Maximale dagelijkse dosering:** De maximale dagelijkse dosering zoals weergegeven in bovenstaande tabel is bedoeld voor patiënten die geen andere geneesmiddelen gebruiken die paracetamol bevatten. Er moet rekening gehouden worden met deze middelen bij het bepalen van de juiste dosering.

*** **Patiënten die minder wegen, hebben kleinere volumes nodig.**

- De minimale tijd tussen iedere toediening moet minstens 4 uur zijn bij patiënten met normale nierfunctie.
- De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie moet minstens 6 uur zijn.
- De minimale tijd tussen iedere toediening bij patiënten die hemodialyse nodig hebben, moet minstens 8 uur zijn.
- De maximale dagelijkse dosis mag niet hoger zijn dan 3 g bij volwassen patiënten met een chronische of gecompenseerde actieve leveraandoening, hepatocellulaire insufficiëntie, chronisch alcoholisme, chronische ondervoeding (lage reserves aan leverglutathion), uitdroging, Meulengracht Gilbert Syndroom, met een gewicht van minder dan 50 kg.
- Er mogen niet meer dan 4 doses gegeven worden in 24 uur

Wijze van toediening

RISICO OP MEDICATIEFOUTEN

Wees zorgvuldig in het voorkomen van doseringsfouten door verwarring tussen milligram (mg) en milliliter (ml). Dit zou kunnen leiden tot onopzettelijke overdosering met overlijden als gevolg

Paracetamol Fresenius Kabi wordt intraveneus (via een druppelkamer) toegediend in een ader gedurende 15 minuten. Een interval van tenminste 4 uren tussen 2 opeenvolgende toedieningen moet gerespecteerd worden.

In geval u bemerkt dat Paracetamol Fresenius Kabi te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Als u denkt dat u te veel Paracetamol Fresenius Kabi hebt gekregen, vertel dat dan onmiddellijk uw arts of apotheker.

In geval van overdosering treden de symptomen in het algemeen binnen 24 uur op en zijn deze: misselijkheid, braken, gebrek aan eetlust, bleekheid en buikpijn. Bij overdosering dient onmiddellijk medisch advies ingewonnen te worden door risico op irreversibele leverbeschadiging.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.

Wanneer u teveel van Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

- Pijn en brandend gevoel aan de injectieplaats

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Veranderingen in laboratoriumtestresultaten (abnormaal hoge spiegels van leverenzymen kunnen in het bloed worden gevonden). Indien dit optreedt dient u uw arts te informeren zodat reguliere bloedcontroles later kunnen plaatsvinden.
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Ziekertig gevoel (malaise)

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

- Vermindering van bepaalde bloedcellen (plaatjes, bepaalde witte bloedcellen); mogelijks kan dit leiden tot neusbloedingen of bloeden van het tandvlees en een verhoogd risico op infecties. Indien dit optreedt dient u uw arts te informeren daar reguliere bloedcontroles nodig kunnen zijn.

- Allergische reacties gaande van eenvoudige huiduitslag of urticaria tot ernstige allergische reacties (anaphylactische shock). Mogelijke symptomen zijn opzwellings van het gezicht, lippen, tong of andere delen van het lichaam en kortademigheid, piepende ademhaling of ademhalingsmoeilijkheden; tijdelijke versmalling van de luchtwegen naar de longen (bronchospasmen).
Indien u vermoedt dat Paracetamol Fresenius Kabi allergische reacties veroorzaakt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.
- Er zijn zeer zeldzame rapporten van ernstige huidreacties gemeld.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen van bloed- en vochtafwijkingen gemeld (hoge anion gap metabole acidose) hetgeen voorkomt wanneer er een verhoging is van de zuurgraad van het bloed, wanneer paracetamol gelijktijdig wordt gebruikt met flucloxacilline, doorgaans in de aanwezigheid van risicofactoren (zie rubriek 2).

Geïsoleerde meldingen (niet bekend hoe vaak deze voorkomen)

- Snelle hartslag (tachycardie)
- Roodheid van de huid, blozen, jeuk.

Effecten op laboratoriumtestresultaten

Behandeling met Paracetamol Fresenius Kabi kan de resultaten van sommige laboratoriumonderzoeken beïnvloeden; zoals voor ureumzuur en voor bloedglucose.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. 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 Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, website www.eenbijwerkingmelden.be of e-mail adr@fagg.be.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na de vermelding EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Voor toediening dient het product visueel te worden geïnspecteerd op aanwezigheid van vreemde deeltjes en verkleuring. Gebruik Paracetamol Fresenius Kabi niet als u merkt dat deze zichtbare deeltjes bevat of een verkleuring anders dan licht geel vertoont.

Uw arts en het ziekenhuispersoneel zullen normaal gezien Paracetamol Fresenius Kabi bewaren en zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van het product wanneer dit geopend is geweest en wanneer dit niet onmiddellijk wordt gebruikt. In elk geval, wanneer het niet onmiddellijk wordt

gebruikt, mag het niet langer dan 24 uur bewaard worden. Na verdunning mag de oplossing niet langer dan 6 uur (met inbegrip van de toediening) bewaard worden. Zij zijn ook verantwoordelijk voor het correct verwerken van ongebruikt Paracetamol Fresenius Kabi.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is paracetamol. Eén ml bevat 10 mg paracetamol.
- Elke 10 ml ampul bevat 100 mg paracetamol.
- Elke injectieflacon of zak van 50 ml bevat 500 mg paracetamol.
- Elke injectieflacon of zak van 100 ml bevat 1000 mg paracetamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn cysteine, mannitol (E421), water voor injecties.

Hoe ziet Paracetamol Fresenius Kabi eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie is een heldere en lichtgele oplossing voor infusie.

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie is verkrijgbaar in 10 ml glazen ampullen en 50 ml en 100 ml glazen injectieflacons met een stop en aluminium/plastic flip-off deksels en 50 ml en 100ml zakken afgesloten met stoppers en een plastic verzegeld deksel

Verpakkingsgrootten:

Ampul
10 ampullen

Injectieflacons:
1 injectieflacon
10 injectieflacons
12 injectieflacons
20 injectieflacons

Zakken:
20 zakken
50 zakken
60 zakken

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Fresenius Kabi nv
Brandekensweg 9
2627 Schelle

Fabrikant

FRESENIUS KABI GERMANY GMBH
Plant Friedberg
Freseniusstrasse 1
D-61169 Friedberg
Duitsland

Of

FRESENIUS KABI AUSTRIA GMBH
Plant Graz
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Oostenrijk

Of

FRESENIUS KABI FRANCE
6, Rue de Rempart
F-27400 Louviers
Frankrijk

Of

FRESENIUS KABI NORGE AS
Fresenius Kabi Norge AS
Svinesundsveien 80,
NO-1788 Halden
Noorwegen

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE537875 (10 ml ampul)
BE379775 (50 ml injectieflacon)
BE379784 (100 ml injectieflacon)

BE 442181 (50 ml zak)
BE 442197 (100 ml zak)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

AT	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
BE	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
BG	Парацетамол Каби 10 mg/ml инфузионен разтвор
CY	Paracetamol/Kabi
CZ	Paracetamol Kabi

DE	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
DK	Paracetamol "Fresenius Kabi"
EE	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml</i>
EL	Paracetamol Kabi
ES	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml solución para perfusión</i>
FI	Paracetamol Fresenius Kabi
HU	Paracetamol Kabi 10 mg/ml
IE	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion
IT	Paracetamolo Kabi 10 mg/ml
LT	Paracetamol Kabi 10 mg/ml šķīdums infūzijām
LU	Paracetamol Kabi 10 mg/ml Infusionslösung
LV	Paracetamol Kabi 10 mg/ml infuzinis tirpalas
NL	Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie
NO	Paracetamol "Fresenius Kabi" 10 mg/ml infusjons-væske, oppløsning
PL	Paracetamol Kabi
PT	Paracetamol Kabi
RO	Paracetamol Kabi 10 mg/ml, soluție perfuzabilă
SE	<i>Paracetamol Fresenius Kabi</i>
SI	Paracetamol Kabi 10 mg/ml raztopina za infundiranje
SK	<i>Paracetamol Kabi 10 mg/ml</i>
UK	Paracetamol 10 mg/ml solution for infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2022.

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

Handelingen

Enkel voor eenmalig gebruik. Alle ongebruikte producten dienen te worden vernietigd.

Voor toediening dient de oplossing visueel gecontroleerd te worden op de aanwezigheid van partikels en verkleuring.

De 100 ml injectieflacon of zak is beperkt tot volwassenen, adolescenten en kinderen met een lichaamsgewicht van meer dan 33 kg (ongeveer 11 jaar oud).

De 10 ml ampul en de 50 ml injectieflacon of zak is beperkt tot voldragen pasgeboren zuigelingen, baby's, peuters en kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 33 kg.

Zoals voor alle oplossingen voor infusie in glazen flacons of zakken, dient te worden herinnerd dat nauwlettende opvolging vereist is; vooral aan het einde van de infusie onafhankelijk van de toedieningsweg. Deze opvolging aan het einde van de infusie is vooral voor toedieningen via centrale weg, dit om luchtembolie te vermijden.

Verenigbaarheden

Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie kan verdund worden in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing; dit tot 1/10^{de} (één volume Paracetamol Fresenius Kabi 10 mg/ml oplossing voor infusie in negen volumes

oplosmiddel). Na verdunning, mag de oplossing niet langer dan 6 uur (met inbegrip van de toediening) bewaard worden

Deze verdunde oplossingen dienen visueel geïnspecteerd te worden en mogen niet gebruikt worden bij aanwezigheid van opalescentie, zichtbare vreemde deeltjes of neerslag.

Afval

Alle ongebruikte producten of afvalmaterialen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.