

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**PETHISOM 50mg/1ml oplossing voor injectie**  
**PETHISOM 100mg/2ml oplossing voor injectie**

**Pethidinechlorhydraat**

**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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. WAT IS PETHISOM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

PETHISOM is een pijnstiller die behoort tot de groep van de narcotische analgetica (morfine-achtigen).

PETHISOM dient om de acute matige tot ernstige pijnen te verminderen in gevallen waarin het verantwoord is een morfine-achtige pijnstiller te gebruiken.

PETHISOM is aangewezen bij volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar.

### **2. WANNEER MAG U PETHISOM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

#### **Wanneer mag u PETHISOM niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor pethidine of stoffen afgeleid van morfine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u verslaafd bent aan opiaten, aan geneesmiddelen (vooral aan psychotrope stoffen) of aan alcohol.
- Als u lijdt aan convulsieve aandoeningen.
- Als u gelijktijdig behandeld wordt (of gedurende 14 dagen voordien behandeld werd) met monoamine-oxidaseremmers (gebruikt als behandeling van depressie).
- Als u ademhalingsmoeilijkheden hebt.

- Als u een schedelverwonding hebt of wanneer door een of andere oorzaak de druk binnen de schedel verhoogd is of uw bewustzijn verstoord is.
- Als u een nog niet-gediagnosticeerde buikpijn hebt.
- Als u een te lage bloeddruk hebt.

Indien U aan één van deze aandoeningen lijdt of wanneer u druggebruiker bent geweest vergeet dan niet dit de arts mee te delen.

PETHISOM mag ook niet worden toegediend

- Bij kinderen jonger dan 15 jaar.
- Tijdens het derde trimester van de zwangerschap.
- Bij vrouwen die borstvoeding geven.

PETHISOM kan niet gebruikt worden als vervangtherapie wanneer opiumderivaten geen verlichting van de pijn brengen.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PETHISOM?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u PETHISOM gebruikt.

PETHISOM is niet geschikt voor het behandelen van chronische pijn (recidiverende pijn of pijn die langer duurt dan 6 maanden).

PETHISOM mag uitsluitend gebruikt worden voor de behandeling van perioden met acute, matige tot hevige pijn om de bijwerkingen door opstapeling van het geneesmiddel in het lichaam te vermijden.

PETHISOM zal met voorzichtigheid in de volgende gevallen toegediend worden:

- Bij patiënten bij wie de schildklier en de bijnierschors onvoldoende werkt, bij ademhalingsproblemen of bij shock.
- Bij patiënten met een vergrote prostaat.
- In geval van een versneld hartritme.
- Bij patiënten bij wie de lever of de nieren onvoldoende werken en aan bejaarden.
- In geval van gelijktijdige toediening van andere zogenaamde centraal depressieve of serotonerge stoffen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Bij patiënten met antecedenten van chronisch alcoholisme en afhankelijkheid aan andere drugs (grotere aanleg voor verslaving).

Het gebruik van PETHISOM kan leiden tot gewenning en een lichamelijke en geestelijke afhankelijkheid (zie rubriek 4). De symptomen van lichamelijke afhankelijkheid kunnen de volgende zijn: agitatie, neuscongestie, tranende ogen, slaapstoornissen, ernstige buik- en spierpijnen, misselijkheid, braken, snelle ademhaling en versneld hartritme.

Bij het veranderen van pijnstillers zal men moeten letten op ontwenningverschijnselen. De dosissen PETHISOM zullen dan geleidelijk aan verlaagd worden. Om ontwenning of elke toxiciteit te vermijden is het aangeraden om de laagst mogelijke doeltreffende dosis te gebruiken gedurende een zo kort mogelijke periode en te vermijden dat het geneesmiddel gebruikt wordt voor de behandeling van chronische pijn.

Als PETHISOM geïnjecteerd wordt zal men ervoor zorgen dat men een morfine-antagonist en een anti-epilepticum binnen handbereik heeft.

Sommige bijwerkingen zijn meer uitgesproken na

- Een intraveneuze injectie, zoals ademhalingsdepressie, stoornissen van het centraal zenuwstelsel, hypotensie bij bejaarden en bijwerkingen te wijten aan de verlamming van de nervus vagus (zie rubriek 4).
- Een subcutane injectie, zoals necrose van de weefsels op de injectieplaats (zie rubriek 4).

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

PETHISOM mag niet gelijktijdig te worden toegediend met:

- Sterke pijnstillers.
- Anesthetica.
- Antipsychotica.
- Anxiolytica.
- Slaapmiddelen.
- Geneesmiddelen die afgeleid zijn van fenothiazine (gebruikt bij de behandeling van psychische stoornissen).
- Wanneer kalmerende geneesmiddelen gelijktijdig worden gebruikt, dient de ademhaling gecontroleerd te worden.
- Sederende geneesmiddelen zoals de benzodiazepines of verwante geneesmiddelen. Dit gelijktijdig gebruik verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden als er geen andere behandelopties mogelijk zijn. Maar als uw arts u PETHISOM voorschrijft samen met sederende geneesmiddelen moet uw arts de dosis en de duur van de behandeling beperken.

Gelieve uw arts te vertellen welke sederende geneesmiddelen u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te informeren over de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen krijgt.

- Monoamino-oxidaseremmers (gebruikt om depressie te behandelen).
- Alcohol.
- Ritonavir (antiviraal geneesmiddel).
- Fenytoïne (gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- Cimetidine (gebruikt voor de behandeling van gastro-duodenale ulcus).
- Serotonerge geneesmiddelen, waaronder selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's, zoals paroxetine, fluoxetine, citalopram, escitalopram, sertraline, fluvoxamine), serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's, zoals venlafaxine, duloxetine), en geneesmiddelen die sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, aangezien een interactie niet kan worden uitgesloten.

Pentazocinederivaten en buprenorphine kunnen de werking van PETHISOM verzwakken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Drink geen alcohol als u PETHISOM gebruikt.

### **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.

Uw arts zal beslissen of dit geneesmiddel geschikt is voor u.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens het eerste en het tweede trimester van de zwangerschap, behalve indien uw arts anders beslist.

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens het derde trimester van de zwangerschap. Dit geneesmiddel gaat over in de moedermelk. Bijgevolg is het geven van borstvoeding tijdens de behandeling afgeraden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Het is niet aan te raden een voertuig te besturen of een machine te bedienen nadat u PETHISOM werd toegediend.

## **3. HOE GEBRUIKT U PETHISOM?**

Het geneesmiddel is voorbehouden tot ziekenhuisgebruik.

### Dosering

Dit geneesmiddel is bestemd voor volwassenen en adolescenten ouder dan 15 jaar. De dosering varieert naargelang de ernst van de pijn en de respons van de patiënt.

### Frequentie van toediening en duur van de behandeling

**IN ELK GEVAL NAUWKEURIG HET VOORSCHRIFT VAN DE ARTS OPVOLGEN. STOP DE TOEDIENING VAN DIT GENEESMIDDEL NIET ZONDER ADVIES VAN DE ARTS.**

### Bijzondere populatie

De dosering moet verlaagd worden bij nier- of leverinsufficiëntie, bij verzwakte patiënten, bij patiënten met een te laag lichaamsgewicht of bij patiënten die een urethrastrictuur hebben ondergaan, in geval van een functiestoornis van de schildklier, van een feochromocytoom (bijniertumor), van de ziekte van Addison (een functiestoornis van de bijnieren) of van een vergrote prostaat.

**IN ELK GEVAL NAUWKEURIG HET VOORSCHRIFT VAN DE ARTS OPVOLGEN.**

### Wijze van toediening

Dit geneesmiddel mag via een subcutane, intramusculaire of trage intraveneuze weg toegediend worden na verdunning of via een continu infuus met een pomp.

De arts zal de voor u geschikte wijze van toediening kiezen

### **Heeft u te veel van PETHISOM gebruikt?**

Wanneer men u te veel van PETHISOM heeft toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De symptomen van een te grote dosis PETHISOM zijn de volgende:

- Gezichtsstoornissen.
- Droge keel.
- Snelle pols.
- Duizeligheid.
- Gevoel van dronkenschap.
- Pupilverwijding.

- Lage bloeddruk met ademhalingsmoeilijkheden.
- Gevoelloosheid.
- Plots bewustzijnsverlies.
- Ademhalingstilstand met stuipen.
- Blauw verkleuring van de huid.

#### Te nemen maatregelen

De ademhaling kan worden hersteld met geneesmiddelen die de werking van morfine opheffen (bv naloxon). De ademhalingswegen vrijmaken (dat kan op verschillende manieren: door de patiënt op de linkerzijde te leggen, door aspiratie, door een sonde in te brengen...). In bepaalde gevallen kan kunstmatige ademhaling nodig zijn.

Gebruik **in geen geval** de volgende stoffen:

- Alcohol.
- Barbituraten.
- Geneesmiddelen afgeleid van fenothiazine.
- Scopolamine.

#### *Maatregelen in geval van anafylactische shock:*

Vanaf de eerste tekenen (zweeten, misselijkheid, cyanose), de injectie onmiddellijk onderbreken, maar de naald ter plaatse laten of een veneuze toegang zoeken. Behalve de gewone urgentiemaatregelen de patiënt neerleggen, de benen omhoog en de ademhalingswegen vrijmaken of vrijhouden.

#### *Spoedbehandeling met geneesmiddelen:*

Een oplossing van epinefrine (adrenaline) via IV-injectie traag toedienen terwijl de polsslagen en de bloeddruk gecontroleerd worden (let op eventuele verstoringen van het hartritme).

Herhalen indien nodig.

Vervolgens IV-injectie van glucocorticoïden (bv. methylprednisolone). Herhalen indien nodig.

Vervolgens de volemie herstellen met plasmavervangers, humane albumine of een elektrolytenoplossing.

#### *Andere therapeutische maatregelen:*

Kunstmatige beademing, zuurstoftherapie, antihistaminica.

#### **Als u stopt met het gebruik van PETHISOM**

Stop niet plots met de behandeling. Het plots stopzetten van een langdurige behandeling kan immers ontwenningsverschijnselen veroorzaken.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

*Vaak (komt voor bij maximaal 1 op de 10 patiënten):*

- Verwardheid.
- Transpiratie.
- Irritatie.
- Hoofdpijn.
- Duizeligheid.
- Euforie.
- Dysforie met angst en agitatie.
- Hallucinaties.
- Vernauwing van de pupillen (myosis).
- Vertraagd hartritme (bradycardie).
- Te lage bloeddruk.
- Ademhalingsdepressie.
- Hik.
- Constipatie.
- Misselijkheid.
- Braken.

*Zelden (komt voor bij maximaal 1 op de 1000 patiënten):*

- Anafylactische shock.
- Pijn op de injectieplaats (indien IV).
- Vorming van rode papels.
- Jeuk langs de ader.

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

- Huiderruptie.
- Zwelling van het gezicht.
- Jeuk.
- Versnelde hartslag.
- Bleekheid.
- Transpiratie.
- Gevoel van koude in de armen en de benen.
- Gevoel van malaise.
- Verminderd bewustzijn.
- Asthenie.
- Delirium.
- Desoriëntatie.
- Te hoge bloeddruk (hypertensie).
- Versneld hartritme (tachycardie).
- Syncope.
- Hartkloppingen.
- Hartstilstand.
- Bradyaritmie.
- Bronchospasmen.
- Abnormale smaak in de mond.
- Drukverhoging in de galwegen.
- Tijdelijke verhoging van bepaalde leverenzymen.
- Pruritus.
- Netelroos.
- Andere huiderrupties.
- Droge mond.

- Transpiratie.
- Roodheid.
- Mictiestoornissen.
- Beven.
- Spierpijn.
- Spierstijfheid (na hoge dosissen).

De allergische reacties kunnen tot 1 uur na de injectie blijven duren.

Langdurig gebruik van PETHISOM kan afhankelijkheid induceren.

Men moet dus rekening houden met de kans op het optreden van volgende verschijnselen bij het stoppen van PETHISOM na langdurig gebruik: verwijding van de pupillen, tranende ogen, lopende neus, beven, hoofdpijn, zweten, angstgevoelens, slapeloosheid.

Bij patiënten met een nierfunctiestoornis of bij patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de neiging tot stuipen bevorderen, kan een dosisverhoging stuipen uitlokken.

Wanneer PETHISOM gedurende de baring wordt gebruikt kunnen ook ongewenste effecten bij de pasgeborenen baby optreden (zie rubriek 2).

#### Bijzondere populatie

Bij patiënten met feochromocytoom (bijniertumor) kan pethidine een hypertone aanval uitlokken.

Het risico op toxiciteit kan groter zijn bij bejaarden en bij personen met lever- of nierinsufficiëntie omwille van een tragere eliminatie.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker 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](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

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

## **5. HOE BEWAART U PETHISOM?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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

Na opening van de ampul: dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel en moet onmiddellijk na het openen van de ampul worden gebruikt.

Na verdunning: de fysico-chemische stabiliteit van het verdunde product in 5% en 10% glucose of 0.9% natriumchloride oplossingen werd aangetoond gedurende 24 uur bij kamertemperatuur (15-25°C).

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het verdunde product onmiddellijk na de bereiding worden gebruikt, tenzij de methode van openen en verdunnen het risico op microbiële besmetting verhindert. Als het verdunde product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities tijdens het gebruik.

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

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 PETHISOM?**

- De werkzame stof is pethidinechlorhydraat 50 mg/ml.
- De andere stof is water voor injecties.

PETHISOM is een VERDOVINGSMIDDEL.

### **Hoe ziet PETHISOM eruit en wat zit er in een verpakking?**

Waterige, heldere, kleurloze oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

Glazen ampullen van 1 ml en 2 ml. Dozen van 5, 10 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**

PETHISOM 50mg/1ml: BE489644

PETHISOM 100mg/2ml: BE489653

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2023**

---

### **De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg**

#### **Wijze van toediening**

Subcutane, intramusculaire of intraveneuze toediening.

#### **Dosering**



De dosering moet aangepast worden naargelang de ernst van de pijn en de respons van de patiënt.

#### Volwassenen en adolescenten > 15 jaar

Een dosis van 100 mg pethidinechlorhydraat oefent een gelijkaardige pijnstillende werking uit als een dosis van ongeveer 10 mg IV toegediende morfine en ongeveer 15 mg SC toegediende morfine.

Intramusculaire of subcutane toediening: 0,5 - 3,0 ml (25 – 150 mg pethidinechlorhydraat) per dosis.

Intraveneuze toediening: 0,5 - 2,0 ml (25 – 100 mg pethidinechlorhydraat) per dosis, bij voorkeur in de vorm van een infusie en verdund in 125 ml of een 5% of 10% glucoseoplossing of 0,9% natriumchlorideoplossing, toe te dienen in 15 minuten om het risico op ernstige ademhalingsproblemen of cardiovasculaire reacties te minimaliseren.

In spoedgevallen mag PETHISOM ook in de vorm van een trage (1 tot 2 minuten) intraveneuze injectie toegediend worden, bij voorkeur verdund in 10 ml van een 5% of 10% glucoseoplossing of in een 0,9% natriumchlorideoplossing.

Het herhalen van de dosis moet individueel worden aangepast en gebeurt normaal gezien na 3 tot 4 uur, met een maximale dosis van 500 mg per dag, ook al worden hogere dosissen in de literatuur vermeld. De toediening van lagere dosissen kan noodzakelijk zijn als de patiënt een geneesmiddel heeft gekregen dat ademhalingsdepressie kan induceren of als de ademhalingsfunctie van de patiënt verzwakt is. Dit is ook het geval bij bejaarde patiënten of bij patiënten met lever- of nierinsufficiëntie (zie verder).

De dosering zal ook aangepast worden naargelang de verkregen graad van pijnstilling, het optreden van bijwerkingen en het gebruik van andere geneesmiddelen.

De duur van de behandeling zal zo kort mogelijk zijn.

Aanbevolen maximale dosissen bij volwassenen en adolescenten > 15 jaar:

Voor één dosis: 100 mg

Voor 24 uur: 500 mg

#### Geriatrische patiënten

Bij bejaarde patiënten is de verlaging van de initiële dosis en van de totale dagelijkse dosis aanbevolen.

#### In geval van nierinsufficiëntie

Er is geen enkele dosisaanpassing nodig bij patiënten met een lichte nierinsufficiëntie (Glomerulaire Filtratiesnelheid groter dan 50 ml/min). Maar patiënten met een matige nierinsufficiëntie (GFR tussen 10 en 50 ml/min) moeten 75% van de normale dosis krijgen met de gebruikelijke intervallen.

De verlaging van de initiële dosis van pethidine is aanbevolen bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (GFR lager dan 10 ml/min). Deze patiënten moeten 50% van de normale dosis krijgen met de gebruikelijke intervallen.

#### In geval van leverinsufficiëntie

De initiële dosis van pethidine moet verlaagd worden bij patiënten met een ernstige leverinsufficiëntie, met mogelijk inbegrip van een leverinsufficiëntie te wijten aan acute virale hepatitis of alcoholcirrose.

#### Andere gevallen

Bij verzwakte patiënten of patiënten met een te laag lichaamsgewicht een dosis van 0,5 tot 1,0 ml toedienen, verdund met een 5% of 10% glucoseoplossing of een 0,9% natriumchlorideoplossing. De rest van de ampul (1,0 - 1,5 ml) intramusculair toedienen. Deze dosis produceert een pijnstillende werking die gedurende 2 tot 4 uur aanhoudt.

De initiële dosis van pethidine moet verlaagd worden bij patiënten met feochromocytoom, sikkelcelanemie, hypothyroïdie, de ziekte van Addison of prostaathypertrofie en bij patiënten die een urethrastrictuur hebben ondergaan.

#### Pediatrische patiënten

De veiligheid en de doeltreffendheid van PETHISOM bij kinderen jonger dan 15 jaar werden niet vastgesteld.