

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke milliliter van de oplossing bevat 2,5 mg droperidol.

Hulpstof met bekend effect: natrium < 23mg per ml (zie rubriek 4.4 voor meer informatie).  
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 van de droperidol oplossing voor injectie is 3,0 – 3,8 en heeft een osmolariteit van ongeveer 300 milliosmol/kg water.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml is geïndiceerd voor:

- Preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (PONB) bij volwassenen, en als tweede lijn (2 tot 11 jaar), bij kinderen en adolescenten (12 tot 18 jaar).
- Preventie van misselijkheid en braken veroorzaakt door morfinederivaten gedurende postoperatieve autogecontroleerde pijnstilling bij volwassenen.

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

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

##### Preventie en behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken (PONB)

*Volwassenen:* 0,625 mg tot 1,25 mg (0,25 tot 0,5 ml).

*Ouderen (ouder dan 65 jaar):* 0,625 mg (0,25 ml)

*Lever/nierinsufficiëntie:* 0,625 mg (0,25 ml)

##### *Pediatrische patiënten*

*Kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 18 jaar):* 10 tot 50 microgram/kg (tot een maximum van 1,25 mg).

*Kinderen (onder de 2 jaar):* niet aanbevolen

Toediening van droperidol is aangeraden 30 minuten voor het te verwachten einde van de operatie.  
Dosering mag indien nodig elke 6 uur herhaald worden.

De dosering moet aan elk individueel geval aangepast worden. De factoren die in overweging moeten worden genomen zijn: leeftijd, gewicht, gebruik van andere geneesmiddelen, soort van anesthesie en soort chirurgische procedure.

Preventie van misselijkheid en braken veroorzaakt door morfinederivaten gedurende postoperatieve autogecontroleerde pijnstilling bij volwassenen (PCA).

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

*Ouderen (ouder dan 65 jaar), lever/nierinsufficiëntie:* geen gegevens in PCA beschikbaar.

*Pediatrische patiënten*

*Kinderen (2 tot 11 jaar) en adolescenten (12 tot 18 jaar):* niet geïndiceerd bij PCA.

Continue meting van het zuurstofgehalte in het bloed (pulse oximetrie) moet verricht worden bij patiënten met vastgesteld of vermoed risico op ventriculaire ritmestoornissen gedurende 30 minuten na het IV toedienen van een enkele dosis.

Wijze van toediening

Voor intraveneus gebruik.

Instructies voor het verdunnen van het geneesmiddel voor het toedienen, zie rubriek 6.6.

Zie ook rubrieken 4.3, 4.4 en 5.1.

### **4.3 Contra-indicaties**

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml is gecontra-indiceerd bij patiënten met:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen;
- 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 een aangeboren verlengd QT-interval, patiënten die een familiale voorgeschiedenis van aangeboren QT-verlenging hebben en diegenen die behandeld worden met geneesmiddelen waarvan bekend is dat zij het QT-interval verlengen (zie rubriek 4.5);
- Hypokaliëmie of hypomagnesiëmie;
- Bradycardie (< 55 slagen per minuut);
- Bestaande 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

Droperidol kan CNS-depressie versterken die veroorzaakt wordt door andere geneesmiddelen die CNS-depressie veroorzaken. Elke patiënt die anesthesie ondergaat en geneesmiddelen ontvangt die een sterke CNS-depressie veroorzaken of symptomen van CNS depressie heeft, moet intensief geobserveerd worden.

Gelijktijdig gebruik van metoclopramide en andere neuroleptica kan een toename van extrapiramidale symptomen veroorzaken en moeten vermeden worden. (zie rubriek 4.5).

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

## Cardiovasculair

Licht tot matige hypotensie en soms een tachycardie (reflex) zijn waargenomen na toediening van droperidol. Deze reactie verdwijnt meestal spontaan. In geval van aanhoudende hypotensie dient men rekening te houden met de mogelijkheid van hypovolemie en dient geforceerd het circulatievolume op peil gebracht te worden.

Patiënten met of die verdacht worden van de volgende risicofactoren op hartritmestoornissen moeten voordat zij droperidol toegediend krijgen, nauwkeurig geëvalueerd worden op:

- Een voorgeschiedenis van hartfalen inclusief ventriculaire ritmestoornissen, tweede of derde graads AV-blok, disfunctie van de sinusknop, congestief hartfalen, ischemische hartziekten en linker ventrikelhypertrofie;
- Familiale voorgeschiedenis van plotselinge dood;
- Nierfalen (in het bijzonder bij chronische dialyse);
- Significante chronisch obstructieve longziekten en ademhalingsmoeilijkheden;
- Risicofactoren voor verstoringen in de elektrolytenhuishouding zoals bij patiënten die laxeermiddelen, glucocorticoïden, niet-kaliumsparende diuretica gebruiken, in combinatie met gebruik van insuline in acute situaties, of bij patiënten met aanhoudend braken en/of diarree.

Patiënten met een risico op hartritmestoornissen moeten op serumelektrolyten en creatinine niveaus gecontroleerd worden, en aanwezigheid van QT-verlenging moet uitgesloten worden voordat droperidol toegediend wordt.

Continue pulse oximetrie moet verricht worden bij patiënten met vastgesteld of vermoed risico op ventriculaire ritmestoornissen gedurende 30 minuten na het IV toedienen van een enkele dosis.

## Algemeen

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

Middelen die de cytochroom P450 iso-enzymen (CYP) CYP1A2, CYP3A4 (of beiden) 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 die een voorgeschiedenis van alcoholmisbruik of recente hoge alcohol inname hebben of bij vermoeden daarvan, moeten voordat droperidol toegediend wordt, grondig geëvalueerd worden.

In het geval van onverklaarbare hyperthermie, is het cruciaal de behandeling te staken, omdat dit een van de symptomen kan zijn van het maligne neuroleptica syndroom.

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie (VTE) werden gemeld na het gebruik van antipsychotica. Vermits 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 Dehydrobenzperidol en preventieve maatregelen te worden getroffen.

De dosis moet verminderd worden bij ouderen en bij patiënten met lever- en nierstoornissen (zie rubriek 4.2).

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

## 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

### Gecontra-indiceerd bij gebruik met andere geneesmiddelen

Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze *torsades de pointes* veroorzaken door QT-prolongatie, mogen niet concomitant met droperidol worden gegeven. Voorbeelden zijn onder andere:

- Klasse IA anti-aritmica
- Klasse III anti-aritmica
- macrolide antibiotica
- fluorochinolon antibiotica
- antihistaminica
- sommige antipsychotica
- antimalaria geneesmiddelen
- cisapride, domperidon, methadon, pentamidine.

Het gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die extrapiramidale symptomen veroorzaken, bv.; metoclopramide en andere neuroleptica kan leiden tot een toename van deze symptomen en moet daarom vermeden worden.

Consumptie van alcoholische drank en alcoholhoudende geneesmiddelen moet vermeden worden.

### Voorzichtigheid is geboden bij gelijktijdig gebruik met andere geneesmiddelen.

Om het risico voor QT-verlenging te verminderen is voorzichtigheid geboden als de patiënt geneesmiddelen gebruikt die de elektrolyten huishouding kunnen verstoren (hypokaliëmie en/of hypomagnesiëmie) bv. niet-kaliumsparende diuretica, laxemiddelen en glucocorticoïden.

Droperidol kan de werking van kalmerende middelen (barbituraten, benzodiazepines, morfinederivaten) versterken. Hetzelfde geldt voor antihypertensiva waardoor een verhoogd risico op orthostatische hypotensie bestaat.

Zoals andere kalmerende middelen kan droperidol de ademhalingsdepressie versterken die veroorzaakt wordt door opioïden.

Doordat droperidol de dopamine receptoren blokkeert kan het de werking van dopamine antagonisten zoals bromocriptine, lisuride en L-dopa remmen.

Middelen die de 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.

Teratogene effecten van droperidol bij ratten zijn niet waargenomen. Studies bij dieren zijn onvolledig wat betreft de effecten op zwangerschap en embryonale/foetale ontwikkeling, partus en postnatale ontwikkeling.

Tijdelijke neurologische extrapiramidale symptomen bij pasgeborenen van moeders die langdurig behandeld werden en hoge doses neuroleptica ontvingen, zijn waargenomen.

Aangeraden wordt droperidol gedurende de zwangerschap uit voorzorg niet 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 overgaan in de moedermelk; behandeling met droperidol moet beperkt blijven tot een enkelvoudige dosering. Herhaaldelijke toediening wordt niet aanbevolen.

### Vruchtbaarheid

Er zijn voor droperidol geen effecten op de vruchtbaarheid gevonden in onderzoeken met mannetjes- en vrouwtjesratten (zie rubriek 5.3). De klinische effecten van droperidol op de vruchtbaarheid zijn niet onderzocht.

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

Dehydrobenzperidol 2,5 mg/ml heeft een sterke invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Binnen de periode van 24 uur volgend op de toediening van droperidol mogen geen voertuigen worden bestuurd of machines worden bediend.

## 4.8 Bijwerkingen

De meest voorkomende bijwerkingen gedurende de klinische ervaring zijn slaperigheid en sedatie. Minder vaak zijn hypotensie, hartritme stoornissen, maligne neuroleptica syndroom (NMS) en mogelijke symptomen van NMS met bewegingsstoornissen zoals dyskinesie, met rusteloosheid en angstreacties geconstateerd.

Systeem/orgaanklassen	Vaak ≥ 1/100, < 1/10	Soms ≥ 1/1000, < 1/100	Zelden ≥ 1/10.000, < 1/1000	Zeer zelden < 1/10.000	Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
Bloed- en lymfestelselaandoeningen				Bloeddyscrasie	
Immuunsysteemaandoeningen			Anafylactische reacties; Angioneurotisch oedeem; Hypersensitiviteit		
Voedings- en stofwisselingsstoornissen					Inadequate secretie van antidiuretisch hormoon (SIADH)
Psychische stoornissen		Angst; Rusteloosheid / Akathisie;	Verwardheid; Gejaagdheid	Dysforie	Hallucinaties
Zenuwstelselaandoeningen	Slaperigheid	Dystonie; Oculogyre crisis		Extrapiramidale stoornissen; Convulsies; Tremoren	Epileptische aanvallen; Ziekte van Parkinson
Hartaandoeningen		Tachycardie; Duizeligheid	Hartritme stoornissen incl. ventriculaire aritmieën	Hartstilstand; <i>Torsades de pointes</i> ; Verlengd QT interval	
Bloedvataandoeningen	Hypotensie				Syncope
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen					Bronchospasmen; Laryngospasmen
Huid- en onderhuidaandoeningen			Huiduitslag		

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen			Maligne neuroleptica syndroom (NMS)	Plotselinge dood	
---	--	--	-------------------------------------	------------------	--

Mogelijke symptomen van NMS werden soms waargenomen d.w.z. temperatuursveranderingen, stijfheid en koorts. Ook zijn mentale veranderingen met verwardheid, gejaagdheid en bewustzijnsveranderingen waargenomen. Autonome instabiliteit kan zich uiten als tachycardie, veranderingen in de bloeddruk, profuus zweten/speekselafscheiding en tremoren. In extreme gevallen kan NMS leiden tot coma of nier- en/of gal-leverproblemen.

Tijdens langdurige blootstelling bij een psychiatrische indicatie zijn geïsoleerde gevallen van amenorroe, gynaecomastie, galactorroe, hyperprolactinemie, oligomenorroe en neonataal geneesmiddelenontwenningssyndroom waargenomen.

Enkele gevallen van veneuze trombo-embolie, waaronder ook gevallen van longembolie en diepe veneuze trombose, werden gemeld na het gebruik van antipsychotica – Frequentie onbekend.

#### 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:

#### **België:**

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)

#### **Luxemburg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Overdosering**

### Symptomen

Droperidol overdosering uit zich als een uitbreiding van de farmacologische werking.

Symptomen van een toevallige overdosis 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 spierstarheid). Bij toxische dosering kunnen convulsies voorkomen.

Zelden zijn gevallen gemeld van QT-interval verlenging, ventriculaire aritmieën en plotselinge dood.

### Behandeling

Er is geen specifiek antidotum bekend. Echter, wanneer extrapiramidale stoornissen optreden dient een anticholinergicum te worden toegediend.

Patiënten met een droperidol overdosis moeten nauwgezet worden gecontroleerd op tekenen van QT-interval verlenging.

Factoren die torsades de pointes, bv. verstoring van de elektrolyten huishouding (hypokaliëmie of hypomagnesiëmie) en bradycardie kunnen predisponeren, moeten in overweging genomen worden.

Bij ernstige hypotensie dient men geforceerd het circulatievolume op peil te brengen en andere noodzakelijke maatregelen te treffen. Vrije luchtwegen en adequate zuurstoftoediening moeten gehandhaafd worden; een oropharyngale of endotracheale intubatie kan nodig zijn.

Indien nodig dient de patiënt 24 uur of langer geobserveerd te worden; lichaamstemperatuur en de noodzakelijke vloeistofopname moeten onderhouden worden.

## **5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Farmacotherapeutische categorie: butyrofenonderivaten. ATC code: N05AD08.

Droperidol is een neurolepticum uit de groep van de butyrofenonen. Het farmacologisch profiel wordt voornamelijk gekarakteriseerd door dopamine blokkerende en zwakke  $\alpha_1$ -adrenolytische effecten. Droperidol heeft geen anticholinerge en antihistaminerge werking.

De remmende werking van droperidol op dopamine receptoren in de chemotrigger zone in de area postrema geeft het een anti-emetisch effect wat vooral nuttig is bij de behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken en/of misselijkheid en braken veroorzaakt door opioïde pijnstillers.

Bij een dosis van 0,15 mg/kg veroorzaakt droperidol een daling van de gemiddelde bloeddruk die in eerste instantie veroorzaakt wordt door een vermindering van de pre-load. Deze veranderingen treden onafhankelijk op van enige wijziging in de myocardiale contractiliteit en de vasculaire weerstand. Droperidol beïnvloedt de myocardiale contractiliteit en de hartslag niet en heeft daarom geen negatief inotrop effect. Het zwakke  $\alpha_1$ -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 het optreden van aritmieën die veroorzaakt worden door epinefrine ook 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.

In twee studies (één placebogecontroleerde en één vergelijkende gecontroleerde studie tegen 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 IV, en 0,75 mg IV) werd een verlenging van het QT-interval na 3-6 min na toediening van 0,625 en 1,25 mg droperidol (respectievelijk  $15 \pm 40$  en  $22 \pm 41$  ms) geïdentificeerd maar deze veranderingen verschilden niet significant van die met fysiologisch zout oplossing ( $12 \pm 35$ ms).

In het aantal patiënten met een QTc verlenging van meer 10% vs. baseline waren statistisch geen significante verschillen te zien tussen de droperidol en fysiologisch zout groepen. Er was geen bewijs dat droperidol na chirurgie de QTc verlengde.

Elektrocardiografische en 12-lead data lieten geen ectopische hartslagen zien gedurende de peri-operatieve periode. De vergelijkende studie tegen actieve behandeling met 0,75 mg droperidol IV liet een significante QTc verlenging zien (maximaal  $17 \pm 9$  ms in de tweede minuut nadat Droperidol toegediend werd in vergelijking met de QTc metingen voor behandeling). Na de 90<sup>e</sup> minuut waren QTc intervallen significant lager.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De werking start 2-3 minuten na een enkele IV toediening. De kalmerende en sedatieve werking houden 2 tot 4 uur aan maar de alertheid kan tot 12 uur na toediening beïnvloed zijn.

#### Distributie

Na IV toediening treedt gedurende de eerste 15 minuten een snelle afname van de plasmaconcentratie op. Plasma eiwitbinding bedraagt 85-90 %. Het distributievolume bedraagt ongeveer 1,5 l/kg.

#### Metabolisme

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

#### Eliminatie

Eliminatie geschiedt hoofdzakelijk via de stofwisseling; 75% wordt uitgescheiden via de nieren. Slechts 1% van het werkzaam bestanddeel wordt onveranderd in de urine uitgescheiden en 11% in de faeces. De plasmaklaring is 0,8 (0,4-1,8) l/min. De eliminatiehalfwaardetijd ( $t_{1/2\beta}$ ) is  $134 \pm 13$  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 bij de populatie volwassenen gevonden waarden (respectievelijk  $0,58 \pm 0,29$  l/kg en  $4,66 \pm 2,28$  ml/kg\*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 laten geen speciaal gevaar zien voor mensen gebaseerd op conventionele studies met herhaalde dosering, genotoxiciteits- of carcinogeniciteitsstudies en reproductietoxiciteitsstudies.

Elektrofysiologische studies *in vitro* en *in vivo* 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 droperidol concentraties die de eindpunten beïnvloeden die werden onderzocht *in vitro* en *in vivo* onderzoeken 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 plasma niveaus 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**

Mannitol  
Wijnsteenzuur  
Natriumhydroxide (voor het instellen van de pH)  
Water voor injectie

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

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

### **6.3 Houdbaarheid**

Ongeopend: 3 jaar.

Na openen onmiddellijk gebruiken.

Na verdunning: verenigbaarheid van droperidol met morfinesulfaat in 0,9 % natriumchloride (14 dagen bij kamertemperatuur) is aangetoond in plastic spuiten. Vanuit microbiologisch oogpunt, zou het verdunde product onmiddellijk moeten worden gebruikt. Als het niet meteen wordt gebruikt zijn de houdbaarheid en bewaarcondities alvorens toediening voor de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Normaal zou de verdunning niet langer dan 24 uur bij 2 tot 8 °C. moeten worden bewaard tenzij de verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities heeft plaatsgevonden.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Type I bruine glazen ampullen met 1 ml oplossing voor injectie in verpakkingen van 10 ampullen.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing wegwerpen.

De oplossing moet visueel gecontroleerd worden voor gebruik. Alleen heldere, kleurloze oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen gebruikt worden.

Voor gebruik bij PCA: Trek droperidol en morfine op in een spuit en vul het volume aan met 0,9% natriumchloride voor injectie.

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

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

SUBSTIPHARM  
24 rue Erlanger  
75016 Parijs  
Frankrijk

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

BE319216  
LU : 2018010084  
- 0850931 (1\*10 ampoules)

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

27/09/2007

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Goedkeuringsdatum: 07/2023