

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

Naloxonhydrochloride

**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 veel 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. Waarvoor wordt Naloxon B. Braun gebruikt?
2. Wanneer mag u Naloxon B. Braun niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Naloxon B. Braun gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Naloxon B. Braun?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. WAARVOOR WORDT NALOXON B. BRAUN GEBRUIKT?**

Naloxon B. Braun is een geneesmiddel wat wordt toegepast om de effecten van een overdosering met een opiaat, bijv. morfine, tegen te gaan.

Naloxon B. Braun wordt toegepast om de niet gewenste effecten van opiaten op te heffen door de levensbedreigende depressie van het centrale zenuwstelsel en de ademhaling (moeilijkheden bij het adem halen) tegen te gaan.

Naloxon B. Braun wordt tevens gebruikt om een acute overdosering of vergiftiging met een opiaat vast te stellen.

Als aan een vrouw een pijnstillertijdens de bevalling is gegeven kan het pasgeboren kind behandeld worden met Naloxon B. Braun om de ongewenste effecten van opiaten op te heffen, bijv. als hij/zij last heeft van ademhalingsproblemen of depressie van het centrale zenuwstelsel.

#### **2. WANNEER MAG U NALOXON B. BRAUN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u Naloxon B. Braun niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kun u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Naloxon B. Braun?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Naloxon B. Braun gebruikt.

##### **Wees extra voorzichtig**

- als u **lichamelijk verslaafd bent aan opiaten** (bijv. morfine) of een hoge dosering van een dergelijk product hebt gekregen (u kunt dan sterke ontwenningsverschijnselen krijgen nadat u Naloxon B. Braun heeft toegediend gekregen; de symptomen hiervan kunnen hoge bloeddruk, hartkloppingen, ernstige ademhalingsproblemen of hartstilstand zijn).
- indien u **last** heeft van uw **hart of** met uw **bloedsomloop** (omdat bijwerkingen zoals hoge of lage bloeddruk, hartkloppingen of ernstige ademhalingsproblemen dan eerder kunnen optreden)

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Naloxon B. Braun nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Indien u **pijnstillende middelen zoals buprenorfine** gebruikt. Het pijnstillend effect kan zelfs sterker worden als u behandeld wordt met Naloxon B. Braun. Echter, de opheffing van ongewenste effecten, zoals onderdrukking van de ademhaling veroorzaakt door buprenorfine, is beperkt.
- Indien u **kalmerende middelen** gebruikt omdat Naloxon B. Braun dan mogelijk minder effect heeft.
- Indien u geneesmiddelen gebruikt die invloed hebben op uw **hart of bloedsomloop** (bijv. bloeddrukverlagende middelen zoals clonidine), ook degene die zonder recept verkrijgbaar zijn.

### Waarop moet u letten met alcohol?

Informeer uw behandelende arts als u alcohol heeft gebruikt. Bij patiënten met een meervoudige vergiftiging (met opiaten en kalmeringsmiddelen of alcohol) kan Naloxon B. Braun minder effect hebben.

### 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*

Er is onvoldoende informatie beschikbaar over het gebruik van Naloxon B. Braun bij zwangere vrouwen. Tijdens uw zwangerschap zal de arts de voordelen van het gebruik van Naloxon B. Braun afwegen tegenover de mogelijke nadelen voor het ongeboren kind. Door Naloxon B. Braun kunnen er bij de pasgeborene ontwenningverschijnselen optreden.

#### *Borstvoeding*

Het is niet bekend of Naloxon B. Braun in de moedermelk terecht komt en het is niet vastgesteld of kinderen die borstvoeding krijgen door Naloxon B. Braun worden beïnvloed. Daarom wordt borstvoeding niet aangeraden gedurende 24 uur na toediening.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Naloxon B. Braun toegediend hebt gekregen om de effecten van opiaten tegen te gaan mag u, gedurende 24 uur na toediening, niet aan het verkeer deelnemen, machines bedienen of u bezig houden met andere activiteiten welke fysieke of mentale kracht kosten omdat de effecten van opiaten terug kunnen keren.

### Naloxon B. Braun bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat **3,8 mmol (88,5 mg) natrium** per maximale dagelijkse dosis. Informeer uw arts indien u een natriumbepert dieet heeft, hij/zij zal hiermee rekening houden.

## 3. HOE GEBRUIKT U NALOXON B. BRAUN?

### De aanbevolen doseringen welke u toegediend krijgt zijn:

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten:

Volwassenen: 0,1 – 0,2 mg, indien noodzakelijk mogen extra injecties met 0,1 mg toegediend worden.

Kinderen: 0,01 – 0,02 mg per kg lichaamsgewicht, zo nodig mogen extra injecties met dezelfde hoeveelheid toegediend worden.

Diagnose en behandeling van overdosering of vergiftiging met opiaten.

Volwassenen: 0,4 – 2 mg, indien noodzakelijk mogen de injecties met intervallen van 2-3

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

minuten herhaald worden. De maximale dosis van 10 mg mag niet overschreden worden.

Kinderen: 0,01 mg per kg lichaamsgewicht; als een extra dosis noodzakelijk is, kan bij de volgende injectie de dosis worden verhoogd tot 0,1 mg/kg.

Opheffing van de ongewenste effecten van opiaten bij neonaten waarvan de moeders opiaten toegediend hebben gekregen:

0,01 mg per kg lichaamsgewicht, indien noodzakelijk mogen extra injecties toegediend worden.

Bij opheffing van de ongewenste effecten van opiaten (bij volwassenen, kinderen en ook bij neonaten) dienen patiënten zorgvuldig geobserveerd te worden om te verzekeren dat het gewenste effect van Naloxon B. Braun optreedt. Extra doseringen mogen, indien noodzakelijk, elke 1-2 uur gegeven worden.

Bij oudere patiënten met problemen van hart of bloedvaten of bij patiënten die medicijnen gebruiken welke problemen van hart of bloedvaten kunnen veroorzaken (bijv. cocaïne, metamfetamine, cyclische antidepressiva, calciumantagonisten, bètablokkers, digoxine) dient Naloxon B. Braun met de nodige voorzichtigheid te worden toegediend daar ernstige bijwerkingen zoals te snelle hartslag (ventriculaire tachycardie) en fibrilleren kunnen optreden.

Als u de indruk heeft dat het effect van Naloxon B. Braun te sterk of te zwak is informeer dan uw arts.

### **Wijze van toediening**

Naloxon B. Braun wordt via een intraveneuze (in een ader) of intramusculaire (in een spier) injectie aan u toegediend of, na verdunning, als intraveneus infuus (gedurende een langere periode).

Naloxon B. Braun wordt aan u toegediend door uw anesthesist of een ervaren arts.

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

### **Heeft u te veel van Naloxon B. Braun gebruikt?**

Wanneer u te veel van Naloxon B. Braun 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.

Het kan moeilijk zijn om vast te stellen wat de bijwerkingen van Naloxon B. Braun zijn omdat het altijd wordt toegediend nadat een ander geneesmiddel is gebruikt.

**De volgende bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, raadpleeg dan direct een arts:**

*Vaak* (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- snelle hartslag

*Soms* (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Veranderingen in de wijze waarop het hart klopt, langzame hartslag

*Zelden* (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Convulsies

*Zeer zelden* (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

- Allergische reacties (netelroos, ontsteking van het neusslijmvlies of verkoudheid, bemoeilijkte ademhaling, Quincke's oedeem (forse zwelling), allergische shock)
- Fibrilleren, hartstilstand
- Vocht in de longen (longoedeem)

### Andere bijwerkingen zijn:

*Zeer vaak* (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden)

- Misselijkheid

*Vaak* (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen optreden)

- Duizeligheid, hoofdpijn
- Verhoogde of verlaagde bloeddruk (u kunt hoofdpijn krijgen of u flauw voelen)
- Overgeven
- Als te veel is toegediend na een operatie kunt u opgewonden raken en pijn hebben (omdat de pijnstillende effecten van de geneesmiddelen die aan u zijn toegediend, zijn opgeheven net als de effecten op uw ademhaling)

*Soms* (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen optreden)

- Onwillekeurig beven of trillen (tremor), zweten
- Diarree, droge mond
- Hevig ademen (hyperventilatie)
- Er is irritatie van de vaatwand gemeld na intraveneuze toediening; plaatselijke irritatie en ontsteking zijn gemeld na intramusculaire toediening

*Zelden* (kan bij maximaal 1 op de 1.000 mensen optreden)

- Spanning

*Zeer zelden* (kan bij maximaal 1 op de 10.000 mensen optreden)

- Verkleuring en letsels van de huid (erythema multiforme)

### 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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

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

## 5. HOE BEWAART U NALOXON B. BRAUN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket van de ampul en op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaren beneden 25 °C.

Bewaar verdunde oplossingen beneden 25 °C

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

**6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

**Welke stoffen zitten er in Naloxon B. Braun?**

- De werkzame stof in Naloxon B. Braun is naloxonhydrochloride.

Elke ampul van 1 ml bevat 0,4 mg naloxonhydrochloride (als naloxonhydrochloridedihydraat).

- De andere stoffen in Naloxon B. Braun zijn natriumchloride, verdund zoutzuur (voor instelling van de pH) en water voor injecties.

**Hoe ziet Naloxon B. Braun er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Naloxon B. Braun is een heldere kleurloze oplossing in kleurloze glazen ampullen die 1 ml oplossing voor injectie/infusie bevatten.

Verpakkingsgrootte: 5 en 10 ampullen.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1  
34212 Melsungen, Duitsland

Postadres:  
34209 Melsungen, Duitsland  
Telefoon: +49-5661-71-0  
Fax: +49-5661-71-4567

Fabrikanten

Hameln Pharmaceuticals GmbH  
Langes Feld 13  
31789 Hameln, Duitsland

B. Braun Medical S.A.  
Carretera de Terrassa, 121  
08191 Rubí (Barcelona), Spanje

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE305654

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

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

België	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml oplossing voor injectie/infusie
Denemarken	Naloxon B. Braun injektions-/infusionsvæske, opløsning
Duitsland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-Infusionslösung
Finland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektio-/infuusneste, liuos
Griekenland	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml ενέσιμο διάλυμα/διάλυμα για έγχυση
Ierland	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Italie	Naloxone B. Braun 0,4 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione
Luxemburg	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Nederland	Naloxon HCl B. Braun 0,4 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Noorwegen	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injeksjons-/infusjonsvæske, oppløsning
Oostenrijk	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Portugal	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solução injectável/para perfusão
Spanje	Naloxona B. Braun 0,4 mg/ml solución para inyección/perfusión
Verenigd Koninkrijk	Naloxone 400 micrograms/ml solution for injection/infusion
Zweden	Naloxon B. Braun 0,4 mg/ml injektions-/infusionsvätska, lösning

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2017.**

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2018.**

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

### Houdbaarheid na aanbreken

Na openen dient het geneesmiddel direct gebruikt te worden.

### Houdbaarheid na verdunning

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik werd aangetoond voor een periode van 24 uur beneden 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moeten de verdunningen onmiddellijk gebruikt worden. Wanneer ze niet onmiddellijk worden gebruikt, vallen de bewaartijden en -voorwaarden bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zij mogen normaal niet meer bedragen dan 24 uur bij 2 tot 8 °C, tenzij de verdunning heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Voor intraveneuze infusie dient Naloxon B. Braun alleen te worden verdund met natriumchloride 0,9% of glucose 5%. 5 ampullen Naloxon B. Braun (2 mg) in 500 ml oplossing geeft 4 µg/ml.

Aanbevolen wordt dat infusieoplossingen met Naloxon B. Braun niet te mengen met bereidingen welke bisulfiet, metabisulfiet, anionen met een lange keten of hoog molecuulair gewicht of alkalische oplossingen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor éénmalig gebruik.

Controleer het geneesmiddel voor gebruik visueel (en ook na verdunning).

Gebruik uitsluitend heldere en kleurloze oplossingen welke praktisch vrij zijn van deeltjes.