

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

CEDOCARD I.V. 10 mg/10 ml oplossing voor infusie

Isosorbidedinitraat

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS CEDOCARD I.V. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Cedocard I.V. wordt gebruikt om volwassenen te behandelen bij :

- refractaire angor (moeilijk te behandelen hartkramp, met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst).
- plotse en langdurige, aanhoudende hartinsufficiëntie (onvoldoende werking van het hart). Indien nodig kan uw arts bijkomende producten voorschrijven zoals waterafdrijvende middelen en/of middelen die de pompfunctie van het hart verbeteren.
- myocardiinfarct (hartinfarct): bij aanhoudende pijn of bij uitgesproken hartinsufficiëntie (onvoldoende werking van het hart).

2. WANNEER MAG U CEDOCARD I.V. NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft plotse problemen met uw bloedsomloop, zoals flauwvallen en shock (toestand waarbij de druk in de bloedvaten te laag is om lichaamsfuncties in stand te houden).
- U heeft bepaalde ernstige hartproblemen [onder andere cardiogene shock (shock als gevolg van hartfalen), obstructieve cardiomyopathie (hartspierziekte), constrictieve pericarditis (hartvliesontsteking) en harttamponade (kortademigheid en pijn in de borst door vocht in het hartzakje)].
- U heeft een te lage bloeddruk.
- U heeft last van duizeligheid (dit kan wijzen op een abnormaal lage hoeveelheid circulerend bloed).
- U heeft een ernstige bloedarmoede.
- U neemt fosfodiësteraseremmers in, bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen (zie ook Rubrieken “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- U neemt een geneesmiddel die de werkzame stof riociguat bevat (zie ook Rubrieken “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U moet extra voorzichtig zijn met Cedocard I.V. in geval van:
 - lage bovenbloeddruk (diastolische druk) zoals bv. bij een hartinfarct (acuut myocardiinfarct) of bij onvoldoende werking van de linkerkamer van het hart
 - aorta stenose en mitralisstenose (vernauwing aan de hartkleppen)
 - ziektes die gepaard gaan met een te hoge druk in de schedel
 - orthostatische disfunctie (u voelt zich duizelig bij het snel opstaan uit een zittende of liggende houding)
 - Hypothyroïdie (onvoldoende werking van de schildklier)
 - Malnutritie (wanvoeding)
 - Ernstige lever of nierziekte (zie ook Rubriek 3 “*Hoe gebruikt u dit middel?*”)
 - Onderkoeling.

Uw arts zal u in deze gevallen nauwlettend opvolgen.

- Wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die, zoals Cedocard I.V., ook nitraten bevatten als werkzame stof. Vertel uw arts welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt.
- Als u start met de behandeling zal uw arts u een lage dosering voorschrijven. Hierdoor kunnen mogelijke dalingen van de bloeddruk opgespoord worden. Deze komen echter zelden voor.
- U mag de behandeling niet plots onderbreken. Er bestaat dan een risico op ernstige angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst).
- Alcohol dient vermeden te worden tijdens de behandeling aangezien dit het bloeddrukverlagend effect van Cedocard I.V. kan versterken (zie ook Rubriek “*Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?*”).
- Wanneer u een onderhoudsbehandeling met Cedocard I.V. krijgt, mag u geen fosfodiësteraseremmers zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen gebruiken. Bovendien mag u een behandeling met Cedocard I.V. niet onderbreken om een fosfodiësteraseremmer in te nemen, omwille van het risico op angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst) (zie ook Rubrieken “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*”).
- U mag geen dringende behandeling met Cedocard I.V. krijgen wanneer u kort geleden fosfodiësteraseremmers zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen heeft gebruikt. Vertel uw arts welke andere geneesmiddelen u nog gebruikt of onlangs heeft gebruikt.
- Wanneer u geneesmiddelen gebruikt die riociguat als werkzame stof bevatten. Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard I.V. versterken.
- Wanneer u een lager zuurstofgehalte hebt in uw bloed (hypoxemie) door longziekte of door ischemische hartziekte (aandoening met verminderde bloedtoevoer naar het hart door bv. vernauwing of verstopping van de kransslagaders), moet Cedocard met voorzichtigheid gegeven worden; aangezien Cedocard hypoxemie kan verergeren. Praat er met uw arts over.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “*Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*” te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cedocard I.V. 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 aan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

- Het bloeddrukverlagend effect van Cedocard I.V. kan versterkt worden wanneer u Cedocard I.V. inneemt samen met bepaalde geneesmiddelen zoals bv.:
 - beta-blokkers, calciumantagonisten, vasodilatoren (bloeddrukverlagende geneesmiddelen);
 - ACE-remmers (bepaalde groep bloeddrukverlagende geneesmiddelen), MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie en Parkinson);
 - fosfodiësteraseremmers, zoals bv. Viagra (sildenafil), Levitra (vardenafil) of Cialis (tadalafil) voor de behandeling van erectiestoornissen (zie ook Rubrieken “*Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*” en “*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*”);
 - neuroleptica, tricyclische antidepressiva (geneesmiddelen gebruikt bij de behandeling van ernstige geestesziekten en depressies).
- Bij gelijktijdige toediening van Cedocard I.V. en dihydro-ergotamine (geneesmiddel tegen migraine) kan de werking van dihydro-ergotamine toenemen. Daarom zal de dosis van dihydro-ergotamine moeten aangepast worden.
- Meld het aan uw arts wanneer u al geneesmiddelen gebruikt die, zoals Cedocard I.V., ook nitraten bevatten als werkzame stof.
- Meld het aan uw arts wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die sapropterine bevatten als werkzame stof.
- Meld het aan uw arts wanneer u gelijktijdig geneesmiddelen gebruikt die riociguat als werkzame stof bevatten. Gelijktijdig gebruik kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard versterken.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdige inname van alcohol kan het bloeddrukverlagend effect van Cedocard I.V. versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van Cedocard I.V. op de vruchtbaarheid van de mens.

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.

Gebruik Cedocard I.V. best niet tijdens de zwangerschap, omdat er onvoldoende gegevens bestaan over het gebruik bij de mens. Cedocard I.V. kan enkel tijdens de zwangerschap gebruikt worden als uw arts het echt noodzakelijk vindt en onder voortdurend toezicht van uw arts.

Cedocard I.V. zal enkel toegediend worden tijdens de borstvoeding indien uw arts oordeelt dat de voordelen van uw behandeling groter zijn dan het eventueel risico voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cedocard I.V. kan een daling van de bloeddruk teweegbrengen die gepaard kan gaan met duizeligheid, zeker bij gelijktijdige inname van alcohol. U moet hiermee rekening houden wanneer u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

Cedocard I.V. bevat natrium

Cedocard I.V. bevat 0,15 mmol (3,54 mg) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml of 1,5 mmol (35,4 mg) natrium per ampul van 10ml. Dit komt overeen met 1,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U CEDOCARD I.V.?

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

- **Dosering**
Uw arts zal de dosering bepalen, gebaseerd op uw persoonlijke toestand. Bij onvoldoende werking van het hart zal uw arts u continu opvolgen.
- **Wijze van toediening**
Intraveneus gebruik
Cedocard I.V. wordt uitsluitend, na verdunning van de oplossing, per infuus toegediend.

Nota voor de arts: voor meer informatie, zie rubriek “*De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg*”.

Patiënten met nierproblemen

Vertel uw arts wanneer u ernstige nierproblemen heeft, uw arts zal oordelen of het noodzakelijk is om uw dosis aan te passen.

Patiënten met leverproblemen

Indien u ernstige leverproblemen heeft, kan uw arts het noodzakelijk vinden om uw dosis aan te passen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cedocard I.V. wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen omdat de werkzaamheid niet bewezen is bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van Cedocard I.V. heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Verschuinselen die kunnen wijzen op een overdosering zijn:

bloeddruk daling, bleke gelaatskleur, zweten, zwakke pols, tachycardie (versnelde hartslag), duizeligheid bij het rechtopstaan, hoofdpijn, zwakte, duizeligheid, misselijkheid, braken, diarree, methemoglobinemie (aandoening waarbij te weinig zuurstof wordt opgenomen in het bloed); bij zeer hoge doses kan de druk in de schedel toenemen, wat kan leiden tot bepaalde verschuinselen in de hersenen.

In geval van een sterke daling van de bloeddruk die gepaard gaat met duizeligheid, leg u dan neer met het hoofd lager en de benen hoger.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

U mag niet plotseling stoppen met dit geneesmiddel, omdat er een risico bestaat op ernstige angoraanvallen (aanvallen met beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst). Overleg altijd met uw arts om de dosering langzaam af te bouwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Dit geneesmiddel kan de volgende bijwerkingen hebben:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 van de 100 patiënten)

- duizeligheid
- slaperigheid
- tachycardie (versnelde hartslag)
- orthostatische hypotensie (plotse daling van de bloeddruk bij het rechtopstaan)
- asthenie (een gevoel van zwakte)

Soms voorkomende bijwerkingen (treedt op bij 1 tot 10 van de 1000 patiënten)

- toegenomen angina pectoris (beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst)
- circulatoire collaps [een stoornis in de circulatie (collaps), die eventueel gepaard gaat met een vertraging van het hartritme (bradyaritmie) of flauwvallen (syncope)]
- misselijkheid
- braken
- allergische huidreacties zoals huiduitslag, flushing (plotse roodheid van hals en gezicht)

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (treedt op bij minder dan 1 op 10.000 patiënten)

- pyrosis (brandend maagzuur)
- Stevens-Johnson-syndroom (ernstige ontsteking van voornamelijk de slijmvliezen)
- angio-oedeem (plotselinge vochtophoping in huid en slijmvliezen)

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- exfoliatieve dermatitis (huidontsteking met afschilfering)
- verlaagde bloeddruk

Volgende bijwerkingen werden eveneens gemeld:

Ernstige bloeddrukdaling die gepaard kan gaan met misselijkheid, braken, rusteloosheid, een bleke gelaatskleur en overmatig zweten; hypoxemie (te laag gehalte aan zuurstof in het bloed).

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

Galileelaan 5/03 B-1210 BRUSSEL	Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
------------------------------------	---------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

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 CEDOCARD I.V. ?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Voor de verdunde oplossing: gelieve de verdunde oplossing in een koelkast te bewaren zolang het niet gebruikt wordt binnen de 24 uur. Vanuit microbiologisch standpunt, moet het product onmiddellijk gebruikt worden. Als het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de bewaartijden en -condities van de

verdunde oplossing vóór gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker, en deze zouden normaal gezien niet langer dan 24 uur bij 2-8°C zijn, tenzij de reconstitutie/dilutie plaatsgevonden heeft bij gecontroleerde en gevalideerde aseptische condities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is isosorbidedinitraat (0,1 % = 10 mg/10 ml).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, water voor injectie, natriumhydroxide (voor pH aanpassing) en zoutzuur (voor pH aanpassing).

Zie ook rubriek 2 “*Cedocard I.V. bevat natrium*”.

Hoe ziet Cedocard I.V. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze en geurloze oplossing voor infusie die beschikbaar is in:

Ampullen: verpakkingen met 10 kleurloze, glazen ampullen van 10 ml (10 mg isosorbidedinitraat).

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Cheplapharm Arzneimittel GmbH

Ziegelhof 24

17489 Greifswald

Duitsland

Fabrikant

Aesica Pharmaceuticals GmbH

Alfred-Nobel-Strasse 10

40789 Monheim

Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cedocard I.V. 10 mg/10 ml ampullen: BE117135

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2022.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2022.

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

Dosering

Dient individueel te worden vastgesteld.

Geadviseerd wordt te beginnen met 2 mg/uur en vervolgens, op geleide van de hemodynamische parameters en/of de pijnverbetering, de dosering regelmatig op te drijven tot een maximum van 7mg/uur. Bij ernstige hartinsufficiëntie is een continue monitoring met controle van de einddiastolische druk noodzakelijk.

Wijze van toediening

Alleen intraveneus toedienen. De Cedocard I.V. oplossing voor infusie mag niet direct worden geïnjecteerd, maar moet na verdunning met een geschikte oplossing per infuus toegediend worden.

De Cedocard I.V. 10 mg/10 ml oplossing voor infusie mag verdund worden met alle infusie oplossingen die doorgaans toegediend worden in hospitaal milieu, zoals fysiologisch natriumchloride oplossing, 5 - 30 % glucose-oplossing, Krebs-Ringer oplossing, oplossing met albumine.

Cedocard I.V. mag ofwel na verdunning toegediend worden in een continu intraveneus infuus door middel van een automatische infuustoestel, ofwel onverdund toegediend worden met behulp van een spuitpomp in een hospitaalmilieu bij continue cardiovasculaire opvolging.

Afhankelijk van de aard en de ernst van de ziekte moeten de gebruikelijke follow-up onderzoeken (symptomen, bloeddruk, hartritme, urine) door invasieve hemodynamische metingen worden uitgevoerd.

Cedocard I.V. moet onmiddellijk na het openen onder aseptische condities worden verdund. De verdunde oplossing moet onmiddellijk worden gebruikt.

Materiaal dat uit polyethyleen (PE), polypropyleen (PP) of polytetrafluorethyleen (PFTE) gemaakt is, werd bewezen geschikt te zijn voor infusie van Cedocard I.V. oplossingen.

Echter, bij gebruik van materiaal vervaardigd uit polyvinylchloride (PVC) of polyurethaan (PU) werd verlies van werkzaam bestanddeel door adsorptie aangetoond. Indien deze materialen worden gebruikt, moet de dosis aangepast worden om aan de noden van de patiënt te voldoen.

Cedocard I.V. bevat geen polypropyleenglycol, ethanol of kaliumionen. Cedocard I.V. 10 mg/10 ml oplossing voor infusie mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen, tenzij uitdrukkelijk aanbevolen.

Doordat Cedocard I.V. oververzadigd is met het werkzame bestanddeel, kan een afzetting van kristallen worden waargenomen wanneer Cedocard I.V. onverdund wordt gebruikt. Indien kristallen worden waargenomen, is het veiliger om de oplossing niet te gebruiken, hoewel de werkzaamheid onder normale omstandigheden niet vermindert

*Voorbeeld van een toedieningsschema
Doseringen bij gebruik van 250 ml bereide infusieoplossing
uit Cedocard I.V. 10 mg/10 ml ampullen*

Gewenste dosis Cedocard per uur	2 mg		4 mg		6 mg	
	1 amp.	5 amp.	1 amp.	5 amp.	1 amp.	5 amp.
Aantal te gebruiken ampullen	10	50	10	50	10	50
Volume te vervangen infusievloeistof (ml)	5 uur	25 uur	2 u 30	12 u 30	1 u 40	8 u 20
ml infuus per uur	50	10	100	20	150	30
Druppels per minuut	16-17	3-4	33-34	6-7	50	10
Conc. Cedocard microgram/ml	40	200	40	200	40	200