

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Silibinine Viatris 528,5 mg (overeenstemmend met 350 mg silibinine) poeder voor oplossing voor infusie *Silibinine*

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.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Silibinine Viatris 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 Silibinine Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

Silibinine Viatris is uitsluitend bestemd voor intraveneuze infusie.

Farmacotherapeutische groep of werkingsmode: silibinine bezit beschermende eigenschappen voor de levercellen.

Silibinine Viatris is specifiek bestemd voor de behandeling van intoxicaties door phalloïdine en alpha-amanitine.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Tot op heden werden er geen contra-indicaties opgemerkt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Indien u reeds andere geneesmiddelen inneemt, lees dan ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?".

Gelieve uw arts te raadplegen indien één van de hierboven vermelde waarschuwingen voor u van toepassing zijn, of indien deze in het verleden van toepassing waren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Een interval van minimaal een uur moet gerespecteerd worden tussen het einde van de infusie van Silibinine Viatris en het begin van een hemodialyse.

In geval van politherapie moet men rekening houden met de belangrijke affiniteit van silibinine voor de plasma-eiwitten (percentage gebonden: 98 %).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u alle geneesmiddel inneemt.
Dierproeven hebben geen teratogeen of embryotoxisch effect aangetoond.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing

Silibinine Viatris bevat natrium

Dit middel bevat 34 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per injectieflacon. Dit komt overeen met 1,7 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Een controle van de elektrolyten balans zal uitgeoefend worden wegens de niet te verwaarlozen inbreng van Na⁺.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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

Zonder tegenadvies van uw arts, is de gebruikelijke dosis de volgende:

De dagelijkse dosis varieert van 20 tot 50 mg silibinine/kg, verdeeld over 4 infusies volgens de ernst van de symptomen.

De toediening gebeurt via een intraveneuze infusie.

De inhoud van een flacon met een te perforeren dop (1 ml = 10 mg silibinine) wordt in 35 ml infusieoplossing (bijvoorbeeld een 5% glucose-oplossing of fysiologisch serum van 0,9%) opgelost en toegevoegd aan de infusie.

Een interval van 4 uur moet tussen elke infusie worden gerespecteerd en elke infusie moet over een tijdspanne van 2 uur worden toegediend.

Voor de behandeling van een patiënt van 70 kg en in het geval waarin 20 mg/kg de dagelijkse dosis bedraagt, is de inhoud van een flacon met een te perforeren dop (= 350 mg silibinine) vereist voor een infusie. Na een interval van 4 uur wordt dezelfde infusie herhaald zodat in totaal 4 infusies worden toegediend in 24 uur.

De eventuele hemodialyse zal gedurende de vrije tussentijd gebeuren zodat een snelle uitscheiding van het product zal vermeden worden.

Silibinine Viatris poeder voor oplossing voor infusie is enkel bestemd voor toediening door een bekwaam medisch personeel.

De patiënten moeten aan een strenge controle van de elektrolytenbalans en het zuur-base-evenwicht, evenals van de waterbalans worden onderworpen. De aanbevolen dagelijkse dosis van 20 mg silibinine per kg lichaamsgewicht en de juiste hoeveelheid natriumchlorideoplossing als oplosmiddel stemmen overeen met een maximale dagelijkse inname van ongeveer 0,39 mmol natrium per kg lichaamsgewicht.

De infusies met **Silibinine Viatris** zullen zo snel mogelijk na de intoxicatie worden opgestart, zelfs als de definitieve diagnose van intoxicatie door paddenstoelen nog niet duidelijk is gesteld.

De infusies moeten gedurende enkele dagen worden voortgezet tot de symptomen van de intoxicatie zijn verdwenen.

Vertel het uw arts of apotheker als u denkt dat de werkzaamheid van het geneesmiddel te zwak of integendeel te sterk is.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Silibinine Viatris heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Anti-Gifcentrum (070/245.245).

Geen enkel geval werd vermeld en de therapeutische marge blijkt heel groot te zijn.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Niet van toepassing

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Uw arts zal U zeggen hoelang U Silibinine Viatris zal moeten innemen. Stopt met Uw behandeling te voortijdig niet omdat de kuur beëindigd moet worden

Geen enkel teken van ontwenning werd beschreven.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Tijdens de infusie kan een warmtegevoel optreden (flush) (zeer zelden), koorts (niet bekende frequentie), verhoogde bilirubine in het bloed (niet bekende frequentie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren op kamertemperatuur (+15°C - +25°C). Flacon moet steeds in de originele buitenverpakking bewaard worden.

Nota over shelf life na bereiding:

De chemische en fysische stabiliteit van de gereconstitueerde oplossing is aangetoond voor een periode van 24 uur bij 5 °C en van 6 uur bij 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt moet de gereconstitueerde oplossing direct worden gebruikt, tenzij de methode van opening / reconstitutie / verdunning het risico op microbiële contaminatie uitsluit. Als de oplossing na reconstitutie niet direct wordt gebruikt is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -condities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket, de doos na "Niet meer gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De vervaldatum op de verpakking, vb.: "EXP 07/04" betekent vervallen op 31 juli 2004.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: 528,5 mg silibinine-C2', 3-dihydrogeensuccinaat dinatriumzout overeenstemmend met 350 mg silibinine *
 - De andere stof in dit middel is: Inulin
- (Zie rubriek 2 **Silibinine Viatris bevat natrium**)

*De inhoud van de flacon bedraagt 528,5 mg silibinine-C2',3-dihydrogeensuccinaat, dinatriumzout, overeenstemmend met 350 mg silibinine volgens de voormalige titrimetrie; volgens de nieuwe HPLC methode bedraagt de inhoud 476 mg monosuccinaat, bis (dihydrogeensuccinaat), natriumzouten, overeenstemmend met 315 mg silibinine. Na reconstitutie met 35 ml oplossing voor infusie, bevat 1 ml 10 mg (oude methode) equivalent aan 9 mg (nieuwe methode) silibinine.

Hoe ziet Silibinine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?

4 injectieflacons van 598,5 mg met poeder voor oplossing voor infusie.

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

Vergunninghouder:

Viatris Healthcare
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Madaus GmbH
Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE135974

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 06/2025

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

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

Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor toediening door een bekwaam medisch personeel. Hij is in apotheek niet verkrijgbaar.