

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Tambocor 150 mg/15 ml oplossing voor injectie

flecainideacetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Tambocor oplossing voor injectie en waarvoor wordt Tambocor oplossing voor injectie gebruikt?

Tambocor oplossing voor injectie is een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen.

Het wordt in het bijzonder gebruikt voor de snelle controle van volgende hartritmestoornissen:

- a. hartkloppingen die ontstaan in de voorkamers van het hart (de bovenste kamers van het hart of de boezems);
- b. voorkamerfibrillatie (onregelmatige samentrekking van de hartboezems);
- c. herhaalde aanvallen van hartkloppingen die ontstaan in de hartkamers. In dit geval zal een electrocardiogram (ECG) ter controle worden genomen.

Vóór een behandeling te starten zal de dokter steeds een ECG nemen om uw hartritmestoornis in een objectief verslag te kunnen omschrijven; bovendien moet u de hartkloppingen niet alleen voelen, maar u moet ze ook als hinderlijk ervaren.

2. Wanneer mag u Tambocor oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Tambocor oplossing voor injectie niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- indien u in het verleden een infarct hebt gehad, ook al is dit lang geleden, behalve wanneer het gaat om zeer ernstige aanvallen van hartkloppingen in de kamers;
- indien uw hartkamers uitgezet zijn;
- indien u een aandoening hebt van de kransslagaders (slagaders rond het hart);
- indien uw hartspier ernstig verzwakt is;

- indien u een shock als gevolg van een falende werking van het hart heeft;
- indien de geleiding van de hartpulsen verstoord is;
- indien de onregelmatige samentrekkingen van het hart (auriculaire fibrillatie) reeds lange tijd duren zonder dat er een behandeling gestart werd;
- indien u een ernstige hartklepaandoening heeft;
- indien u weet dat u aan het Brugada-syndroom lijdt.

Gebruik Tambocor oplossing voor injectie ook niet samen met een geneesmiddel op basis van sultopride. Het gebruik van Tambocor oplossing voor injectie in combinatie met andere anti-aritmica (van klasse I) of bètablokkers voor de behandeling van een verzwakte hartspier is ook af te raden. Het gebruik van dit geneesmiddel is eveneens af te raden bij zwangerschap en borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Tambocor oplossing voor injectie?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Tambocor oplossing voor injectie gebruikt:

- indien u reeds last hebt gehad van geleidingsstoornissen in het hart zal uw dokter oordelen of hij uw behandeling al dan niet moet aanpassen. Het is ook mogelijk dat hij besluit om een ECG te nemen;
- indien u een te trage hartslag heeft;
- indien u lijdt aan een te lage bloeddruk;
- indien uw hartspier in het verleden verzwakt is geweest;
- indien uw kalium- of magnesiumspiegel in het bloed verstoord is. Indien u wordt behandeld met diuretica (waterafdrijvende middelen), corticosteroïden of bij een langdurige laxatieve therapie, kan de kaliumspiegel in het bloed te laag zijn;
- bij oudere patiënten kan de dokter beslissen de dosis van het geneesmiddel te verlagen;
- indien uw nieren onvoldoende werken kan uw dokter beslissen de dosis van het geneesmiddel te verlagen;
- indien uw lever onvoldoende werkt zal een regelmatige controle nodig zijn;
- indien u een pacemaker hebt, dient u te weten dat Tambocor oplossing voor injectie de werking van de pacemaker kan beïnvloeden. Bij de aanvang van de behandeling met Tambocor oplossing voor injectie zal de arts dan ook de pacemaker opnieuw regelen;
- indien u nog andere geneesmiddelen inneemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen;
- indien u aan het Brugada-syndroom lijdt, meldt dat dan aan uw arts, want het is mogelijk dat de symptomen van deze ziekte opnieuw optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel.

Niettegenstaande Tambocor oplossing voor injectie gebruikt wordt voor de behandeling van hartritmestoornissen, kan het, juist zoals andere gelijkaardige geneesmiddelen, ook meer ernstige aanvallen van hartkloppingen veroorzaken. Het is echter niet altijd gemakkelijk om de natuurlijke variaties van een ritmestoornis te onderscheiden van een verergering te wijten aan de inname van het geneesmiddel. Mocht u menen zulke effecten te ondervinden, neem dan contact op met uw arts. Hij zal u uitleggen wat u dient te doen. Onderbreek uw behandeling echter nooit op eigen initiatief.

Kinderen

Tambocor oplossing voor injectie is niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens het gebrek aan gegevens over het gebruik ervan in die leeftijdsgroep. Tijdens de behandeling met flecaïnide bij kinderen zijn gevallen van vergiftiging gemeld als ze van melkproducten (poedermelk) overgingen op dextrosevoeding.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Tambocor oplossing voor injectie nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Hij kan u zeggen of u ze samen met Tambocor oplossing voor injectie mogen worden genomen. Dit geldt in het bijzonder voor geneesmiddelen die het metabolisme van flecaïnideacetaat, de werkzame stof van Tambocor oplossing voor injectie, remmen.

Niet toegestane combinatie

Sultopride:

Tambocor oplossing voor injectie mag niet worden toegediend samen met een geneesmiddel met sultopride als werkzame stof omdat dan ernstige aanvallen van hartkloppingen in de hartkamer kunnen optreden.

Af te raden combinaties

Klasse I antiaritmica:

Tambocor oplossing voor injectie mag niet worden toegediend samen met andere geneesmiddelen voor hartritmestoornissen (klasse I) omdat dan meer bijwerkingen ter hoogte van het hart en de bloedsomloop kunnen voorkomen.

Bij een gelijktijdige inname van bètablokkers kan het zijn dat uw hart trager slaat.

Combinaties met bijzondere voorzorgen voor gebruik

Indien u andere geneesmiddelen inneemt met paroxetine, fluoxetine of sertraline terbinafine, propranolol of kinine als werkzame stof of bepaalde antihistaminica, moet u dit melden aan uw dokter omdat de hoeveelheid flecaïnide in uw bloed kan stijgen.

Als u bupropion inneemt om te stoppen met roken, dient u de laagste dosis in te nemen en uw arts kan de dosis van Tambocor oplossing voor injectie ook verminderen. Als u geneesmiddelen inneemt met fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine als werkzame stof moet u dit eveneens melden omdat het mogelijk is dat u dan te weinig flecaïnide in uw bloed aanwezig heeft.

Wanneer Tambocor oplossing voor injectie samen wordt toegediend met specifieke serotoninereceptorremmers of ritonavir stijgen de flecaïnidebloedspiegels.

Indien u lijdt aan matige tot ernstige nierinsufficiëntie en gelijktijdig wordt behandeld met cimetidine, is een verlaging van de dosis Tambocor oplossing voor injectie aangewezen. Uw dokter zal de juiste dosis bepalen aan de hand van de resultaten van een bloedanalyse. Cimetidine vertraagt ook het metabolisme van flecaïnide.

Indien u geneesmiddelen samen inneemt van het type cholinesteraseremmers (werkzame stoffen: donepezil, rivastigmine, tacrine, pyridostigmine, neostigmine en galantamine) bestaat er kans dat uw hartritme sterk wordt vertraagd. Uw dokter zal u dan van nabij opvolgen.

Bij combinatie met geneesmiddelen die de werking van de hartspier onderdrukken of die het hartritme kunnen vertragen (bètablokkers, amiodaron, digitalisderivaten, verapamil, diltiazem, mefloquine, guanfacine en clonidine) zal uw dokter u van nabij opvolgen en zelfs een ECG nemen. Dit is vooral nodig bij oudere patiënten.

Tambocor oplossing voor injectie kan het digoxinegehalte in het bloed doen toenemen. In dit geval zal uw dokter het digoxinegehalte in het bloed meten en de dosering van Tambocor oplossing voor injectie eventueel aanpassen.

Andere klassen anti-aritmica:

Bij combinatie met andere klassen anti-aritmica zal uw dokter u ook van nabij opvolgen en eventueel een ECG opnemen. Wanneer amiodaron wordt toegevoegd aan een behandeling met Tambocor oplossing voor injectie kan de hoeveelheid flecaïnide in het bloed tweemaal of meer toenemen. Daarom moeten bijwerkingen aan de arts worden gemeld, die desgevallend de voorgeschreven dosering Tambocor oplossing voor injectie zal verlagen.

Bij gelijktijdige toediening van de volgende typen geneesmiddelen kan de kans op aanvallen van hartkloppingen in de hartkamer toenemen:

- klasse III anti-aritmica (amiodaron, sotalol, dofetilide, ibutilide, ...);
- sommige antidepressiva (thioridazine, chlorpromazine, levomepromazine, trifluoperazine, cyamemazine, sulpiride, amisulpride, tiapride, pimozide, haloperidol, droperidol, ...);
- andere geneesmiddelen (bepridil, cisapride, diphemanil, erythromycine IV, halofantrine, mizolastine, pentamidine, sparfloxacin, moxifloxacin, ...);
- Abnormale hoeveelheden van kalium en andere elektrolyten in het bloed moeten gecorrigeerd worden om versnelde hartkloppingen te voorkomen. Een te laag kaliumgehalte kan optreden bij patiënten die diuretica, corticosteroiden innemen of een chronische behandeling met laxantia krijgen;
- clozapine.

Toegestane combinaties

Tambocor oplossing voor injectie kan worden gecombineerd met

- heparine;
- in te nemen geneesmiddelen die inwerken op de vorming van bloedklonters (bloedstolling).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 medicijn gebruikt.

Er is onvoldoende bewijs over de veiligheid van Tambocor oplossing voor injectie bij zwangere vrouwen en tijdens de borstvoeding. Het gebruik van Tambocor oplossing voor injectie wordt afgeraden tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u last heeft van duizeligheid en gezichtsstoornissen bestuur dan geen voertuig en gebruik geen gereedschap en/of bedien geen machines.

Tambocor oplossing voor injectie bevat natrium

Dit middel bevat 37,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 1,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u Tambocor oplossing voor injectie?

U mag Tambocor oplossing voor injectie nooit zelf gebruiken. Daarom is deze informatie uitsluitend voor uw arts bestemd.

Intraveneuze injectie:

In noodgevallen, kan 2 mg/kg flecaïnideacetaat (Tambocor oplossing voor injectie) worden toegediend in minstens 10 minuten, of in opgesplitste dosissen. Desnoods kan de dosis worden verdund met 5% glucose en worden toegediend als een mini-infuus. Tijdens de injectie wordt een continue ECG-monitoring aanbevolen. Wanneer de aritmie onder controle is moet de injectie worden stopgezet. Het is aanbevolen flecaïnideacetaat (Tambocor oplossing voor injectie) trager toe te dienen aan patiënten met een continue ventriculaire tachycardie. Dezelfde voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op patiënten met een voorgeschiedenis van hartinsufficiëntie die kunnen decompenseren tijdens de toediening. Bij deze patiënten moet de initiële dosis worden toegediend, gespreid over een periode van 30 minuten. Maximale dosis: 150 mg.

Intraveneus infuus:

Wanneer een langdurige parenterale toediening vereist is, is het aangeraden de behandeling te starten met een trage intraveneuze inspuiting, zoals hoger aangegeven, gevolgd door een intraveneus infuus aan volgende snelheden:

- eerste uur: 1,5 mg/kg lichaamsgewicht/uur;
- tweede uur en volgende uren: 0,1 - 0,25 mg/kg lichaamsgewicht/uur.

Het is aangeraden het infuus niet langer dan 24 uur toe te dienen. Bij patiënten die de hoogste dosis krijgen toegediend, moeten de plasmaspiegels worden bepaald. De maximale gecumuleerde dosis die gedurende de eerste 24 uur wordt toegediend, mag niet hoger zijn dan 600 mg.

Bij patiënten met nierinsufficiëntie (creatinineklaring \leq 35 ml/min/1,73 m²) moet de dosis worden verlaagd tot 0,75 mg/kg gedurende het eerste uur en vervolgens tot 0,1 mg/kg per uur.

De overgang naar de orale toediening moet zo vlug mogelijk gebeuren door het infuus stop te zetten en voort te gaan met een orale onderhoudsdosis zoals aangegeven in de instructies voor de orale dosering.

Gebruik bij kinderen

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar wegens een gebrek aan studies in deze leeftijdsgroep.

Heeft u te veel van Tambocor oplossing voor injectie gebruikt?

Wanneer te veel van Tambocor oplossing voor injectie werd gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Afhankelijk van de situatie zal de arts eventueel een hartspierstimulerend middel of calcium toedienen, of de bloedsomloop of de ademhaling stimuleren of een tijdelijke pacemaker inplanten. Deze behandeling, die in het ziekenhuis zal gebeuren, zal er op gericht zijn om de ziekteverschijnselen tegen te gaan.

Bent u vergeten Tambocor oplossing voor injectie te gebruiken?

Niet van toepassing voor Tambocor oplossing voor injectie.

Als u stopt met het gebruik van Tambocor oplossing voor injectie

Tambocor oplossing voor injectie werd voorgeschreven voor de behandeling van hartritmestoornissen of om te voorkomen dat deze aanvallen terugkeren. Als u de behandeling stopt, bestaat de kans dat deze hartritmestoornissen op moeilijk te voorspellen momenten terug optreden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Effecten op de samenstelling van het bloed

Af en toe werd melding gemaakt van een matige daling van de rode en witte bloedlichaampjes en van de bloedplaatjes.

Effecten op het afweersysteem van het lichaam

In een beperkt aantal gevallen werd een toename van bepaalde afweerstoffen (antilichamen) gemeld, wat al dan niet gepaard ging met een algemene ontsteking.

Psychiatrische effecten

Hallucinaties, depressie, verwardheid, angst, geheugenverlies en slapeloosheid werden zelden gemeld.

Effecten ter hoogte van het zenuwstelsel

Duizeligheid, zweten, wankel gevoel, syncope, trillen (tremor), rood worden van de huid, verminderde gevoeligheid, slaperigheid, hoofdpijn.

Sommige effecten zoals bewegingsstoornissen en contracties (epilepsieaanvallen) werden zelden gemeld. Er zijn enkele gevallen van stoornissen van de (perifere) zenuwen, onjuiste gevoelsgevoelensgewaarwordingen (paresthesie) en verstoorde spiercoördinatie gemeld. Het zijn symptomen van voorbijgaande aard en ze verdwijnen na verlaging van de toegediende dosis.

Effecten ter hoogte van de ogen

Stoornissen van het zicht komen veel voor maar een neerslag van het geneesmiddel op het hoornvlies is zeer zeldzaam.

Effecten aan het oor en binnenoor

Oorsuizen en duizeligheid komen zelden voor.

Effecten ter hoogte van het hart en de bloedvaten

Tambocor oplossing voor injectie vermindert de samentrekking van de hartspier. Dit kan voornamelijk bij patiënten met een verminderde werking van de hartspier aanleiding geven tot opstoten van een ernstige afname van de werking van de hartspier en shock.

Zoals alle geneesmiddelen die gebruikt worden voor hartritmestoornissen, anti-aritmica, kan Tambocor oplossing voor injectie nieuwe ritmestoornissen veroorzaken of bestaande ritmestoornissen verergeren.

Tambocor oplossing voor injectie kan een hartstilstand veroorzaken en de hartslag vertragen bij patiënten bij wie de natuurlijke stimulatie van het hart niet optimaal functioneert.

Tambocor oplossing voor injectie kan voornamelijk bij ouderen en bij patiënten met reeds bestaande hartgeleidingsstoornissen, deze stoornissen verergeren of de hartgeleiding vertragen.

Tambocor oplossing voor injectie kan de efficiëntie van een pacemaker verminderen.

Andere bijwerkingen zijn: pijn in de borst, myocardinfarct, onregelmatige hartslag (ventriculaire fibrillatie), een sluimerend Brugada-syndroom en lage bloeddruk.

Effecten op de ademhaling

Ademhalingsmoeilijkheden komen vaak voor, maar longontsteking is zeldzaam.

Effecten ter hoogte van maag en ingewanden

Spijsverteringsstoornissen zoals verminderde eetlust, verstoorde spijsvertering, buikpijn, diarree, constipatie en winderigheid kunnen voorkomen. In zeldzame gevallen traden misselijkheid en braken op. Het zijn symptomen van voorbijgaande aard en ze verdwijnen zelfs bij langdurig gebruik of na verlaging van de toedienende dosis.

Effecten ter hoogte van de lever

Er werden enkele gevallen van geelzucht gemeld. Stijging van leverenzymwaarden in het bloed werd gemeld. Leverdysfunctie.

Effecten ter hoogte van de huid

Er werden gevallen gemeld van allergische huidreacties, inclusief enkele zeldzame gevallen van ernstige netelroos. Er werden enkele geïsoleerde gevallen van toegenomen gevoeligheid voor zonlicht gemeld.

Skeletspierweefsel- en bindweefselaandoeningen

Frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): gewrichts- en spierpijn.

Algemene aandoeningen

Algemene zwakte, vermoeidheid, koorts en vochtophoping

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
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

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

5. Hoe bewaart u Tambocor oplossing voor injectie?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C). Tambocor oplossing voor injectie moet beschermd worden tegen licht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tambocor oplossing voor injectie?

- De werkzame stof in Tambocor oplossing voor injectie is flecaïnideacetaat.
- De andere stoffen in Tambocor oplossing voor injectie zijn: natrium acetaat, ijsazijn, water voor injectie. (Zie rubriek Tambocor oplossing voor injectie bevat natrium).

Hoe ziet Tambocor oplossing voor injectie er uit en wat zit er in een verpakking?

Flecaïnideacetaat 150 mg/15 ml, oplossing voor injectie.

Verpakkingen van 5 ampullen.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris Healthcare

Terhulpsessesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikant:

Cenexi, 52, rue Marcel et Jacques Gaucher, F-94120 Fontenay-sous-Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Tambocor 150 mg/15 ml oplossing voor injectie: BE126077

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 03/2023.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 04/2023.