

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**Isuprel 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie**

isoprenaline hydrochloride

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Isuprel en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Isuprel wordt gebruikt voor de behandeling van:

- ernstige stoornissen in de bloedsomloop, vooral wanneer ze gepaard gaan met een plotse daling van de hartslag en een stijging van de centraal veneuze druk.
- trage hartslag veroorzaakt door auriculo-ventriculair blok (hartritmestoornis met langzame hartslag) en ziekte van Adams-Stokes (behalve wanneer veroorzaakt door ventriculaire tachycardie (versnelde hartslag) of fibrilleren (hartritmestoornis met een snelle, onregelmatige hartslag)) bij patiënten die wachten op een pacemaker, of indien een pacemaker niet kan gebruikt worden. De ziekte van Adams-Stokes wordt gekenmerkt door plots flauwvallen met bewusteloosheid veroorzaakt door een trage hartslag.

2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U neemt **monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers)**.
- Uw **schildklier werkt te hard** en u heeft **problemen met uw hart**, u kan last krijgen van een buitensporige stijging van het hartritme.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**Neem contact op met uw arts wanneer:**

- u hartproblemen heeft.
- u lijdt aan suikerziekte.
- u digitalis (een ander medicijn) inneemt.
- uw schildklier te hard werkt. Als de overmatige werking van de schildklier niet wordt behandeld, mag u dit medicijn niet gebruiken.
- u lijdt aan epilepsie-aanvallen.

- u ooit reageerde op een medicijn dat tot de groep van de sympathomimetische amines behoort.
- Tijdens de behandeling met dit medicijn zal u worden gecontroleerd door een ECG en kan uw dosis worden aangepast.
- Als u wordt behandeld voor shock, mag Isuprel slechts worden gebruikt na herstelling van het bloedvolume.
- Let goed op met doses die een hartritme kunnen veroorzaken hoger dan 130 slagen/minuut.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Isuprel nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit is vooral belangrijk wanneer u een van de volgende medicijnen gebruikt/inneemt:

- andere medicijnen voor het hart of voor het centrale zenuwstelsel.
- adrenaline.
- digitalis.
- monoamine oxidase remmers (MAO-remmers).
- antidepressiva (zoals imipramine).
- sulfaten, zoals salicylamide.
- entacapone.
- doxapram.
- ergotamine.
- sympathomimetische vasoconstrictoren (ocytocine).
- xanthines (aminophylline, theophylline)

Isuprel mag niet worden toegediend bij anesthesie met chloroform, cyclopropan, halothaan of andere halogeen anestetica.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Als u zwanger bent, mag dit medicijn alleen worden gebruikt als uw arts het absoluut noodzakelijk acht.

Isuprel wordt niet aanbevolen tijdens de 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 medicijn gebruikt.

Isuprel bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Dit medicijn zal u via een intraveneus infuus worden toegediend door een medische specialist. Het medicijn zal worden verdund in een zout- of glucose-oplossing.

De doses kunnen variëren van 0,2 mg tot 4 mg per 24 uur, d.w.z. 1 tot 20 ampullen per dag.

Isuprel mag niet samen met adrenaline ingespoten worden. Indien gebruik van beide medicijnen noodzakelijk is, moet er 4 uur tussen de toediening van elk medicijn zitten.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid, hoofdpijn, snelle hartslag, verhoging van de hartslag.

Wanneer u teveel van Isuprel heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, verpleegkundige of het Antigifcentrum (070/245.245). Het infuus dient te worden stopgezet. De symptomen zouden moeten verdwijnen van zodra toediening van Isuprel wordt gestopt.

Indien nodig kan daarna een transfusie met plasma of vol bloed worden uitgevoerd.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Isuprel kan een verhoging van de hartslag, hartritmestoornissen, misselijkheid, pijn ter hoogte van de borst, hoofdpijn, zenuwachtigheid, bevingen, duizeligheid, een gevoel van zwakte en zweten veroorzaken.

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 het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5 Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos 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 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is isoprenaline hydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcitraat, citroenzuur, EDTA, natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide, stikstof en water voor injectie (zie rubriek 2 'Isuprel bevat natrium').

Hoe ziet Isuprel eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 5 ampullen van 1 ml met 0,2 mg isoprenaline hydrochloride per ml voor intraveneuze toediening (steriel concentraat).

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Hospira Benelux BVBA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België

Fabrikant

Avara Liscate Pharmaceutical Services S.p.A., Via Fosse Ardeatine 2, 20060 Liscate, Milaan, Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE043976

Afleveringswijze: medicijn op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2020

Goedkeuringsdatum: 10/2020