

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ISUPREL 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 0,2 mg isoprenaline hydrochloride

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Concentraat voor oplossing voor infusie (steriel concentraat).

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

In reanimatie:

Behandeling van zeer ernstige stoornissen in de bloedsomloop, vooral wanneer ze gepaard gaan met een plotse daling van het hartdebiet en een stijging van de centraal veneuze druk wanneer algemene maatregelen ontoereikend zijn en de meer klassieke behandelingen niet beschikbaar of gecontra-indiceerd zijn.

In cardiologie:

Behandeling van permanente bradycardie door auriculo-ventriculair blok en ziekte van Adams-Stokes (behalve wanneer veroorzaakt door ventriculaire tachycardie of fibrillatie) in afwachting van of bij contra-indicatie voor een pacemaker.

De beslissing om bij deze indicaties een behandeling met Isuprel te starten of verder te zetten, kan alleen door een arts worden genomen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Toediening via continu intraveneus druppelinfuus, verdund in 500 ml fysiologische zoutoplossing of isotone glucoseoplossing.

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

Isuprel mag alleen bij volwassenen worden gebruikt.

Aanbevelingen:

Isuprel in geen geval samen met epinefrine inspuiten. Indien de toediening van deze twee producten noodzakelijk lijkt, kunnen ze elke 4 uur beurtelings worden toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Wees voorzichtig met het toedienen van Isuprel in geval van hyperthyreoïdie en coronaire hartziekten wanneer gevreesd kan worden voor een buitensporige versnelling van het hartritme.

Isuprel is gecontra-indiceerd in geval van:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Sinustachycardie.
- Overmatige prikkelbaarheid van de hartboezems of hartkamers.
- Digitalisintoxicatie.
- Myocardinfarct.
- Acute coronaire insufficiëntie.
- Angina pectoris evenals ventriculaire aritmie vereisen een inotrope behandeling.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Gebruik van Isuprel vereist monitoring van het ECG en verlaging van de doses bij optreden van overmatige prikkelbaarheid van ventriculair myocard (polymorfe, repetitief optredende extrasystolen, of ventriculaire tachycardie).
- In geval van hypovolemische shock, Isuprel slechts gebruiken na herstelling van de volemie.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met coronaire aandoeningen.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes.
- Voorzichtigheid is geboden bij gedigitaliseerde patiënten.
- Voorzichtigheid is geboden in geval van hyperthyreoïdie. In geval van niet gecontroleerde hyperthyreoïdie wordt de toediening van het middel bij voorkeur vermeden.
- Voorzichtigheid is geboden bij cardiovasculaire aandoeningen, vooral coronaire insufficiëntie, aritmieën en hypertensie.
- Isoprenaline hydrochloride injectie verhoogt de myocardiale zuurstofvereisten terwijl de effectieve coronaire perfusie wordt verlaagd, en kan zo een schadelijk effect hebben op het beschadigd of falend hart; het is niet aangewezen in geval van shock ten gevolge van een acuut myocard infarct.
- Voorzichtigheid is geboden bij convulsieve stoornissen.
- Voorzichtigheid is geboden bij doses die een hartritme kunnen veroorzaken boven 130 slagen/minuut.
- Voorzichtigheid is geboden bij patiënten die ongewoon reageren op sympathomimetische aminen.
- Bij enkele patiënten, vermoedelijk met een biologische aandoening van de AV-knoop en de takken ervan, werd vreemd genoeg gerapporteerd dat een injectie met isoprenaline hydrochloride de hartblok verergert of aanvallen van Adams-Stokes bespoedigt tijdens een normaal sinusritme of voorbijgaand hartblok.

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

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De toxiciteit van isoprenaline neemt toe wanneer het wordt toegediend samen met andere cardiotonica of geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel stimuleren (zoals sympathicomimetica, theofylline of producten op basis van schildklierhormonen).

Voorzichtigheid moet worden betracht bij het gebruik van continue intraveneuze infusies met isoprenaline hydrochloride in combinatie met intraveneuze methylxanthines (aminofylline, theofylline), aangezien dit kan leiden tot verlaagde serumconcentraties van methylxanthines.

Isoprenaline mag niet gelijktijdig toegediend worden met epinefrine, maar het kan wel samen worden gebruikt met dopamine of fenylefrine.

Isoprenaline is gecontra-indiceerd in geval van intoxicatie veroorzaakt door digitalis-geneesmiddelen.

Isoprenaline mag niet worden gebruikt tijdens anesthesie met chloroform, cyclopropan, halothaan of andere halogeen anesthetica omdat ze ventriculaire aritmie kunnen veroorzaken of verergeren.

Isoprenaline mag niet gelijktijdig met MAO-remmers worden toegediend.

Isoprenaline kan ongewenste cardiovasculaire effecten van tricyclische antidepressiva, zoals imipramine, verergeren.

Gelijktijdige toediening van isoprenaline en geneesmiddelen die zelf grotendeels geconjugeerd zijn met sulfaten, zoals salicylamide, kan de farmacologische effecten van isoprenaline versterken.

De toediening van entacapone kan het effect van isoprenaline verhogen.

Doxapram kan risico op hypertensie met zich meebrengen.

Isuprel kan het risico van ergotisme vergroten, indien het samen met ergotamine wordt toegediend.

Er kan hypertensie optreden door het verhoogde vasopressieve effect van de sympathomimetische vasoconstrictor (ocytocine).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Isoprenaline werd vaak toegediend tijdens de zwangerschap.

Dierproeven toonden geen enkel teratogeen effect aan. Meer dan 30 jaar klinische ervaring bracht geen enkel teratogeen effect aan het licht dat zou kunnen toegeschreven worden aan isoprenaline.

Hoe dan ook, net zoals bij elk geneesmiddel dat wordt toegediend aan een zwangere vrouw, moet men zorgvuldig de verwachte klinische voordelen afwegen tegen de mogelijke risico's voor moeder en kind.

Borstvoeding

Toediening van Isuprel tijdens de borstvoeding wordt afgeraden.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Bloed- en lymfestelselaandoeningen	- tachycardie - aritmie - pijn in de borststreek - hypotensie - hypertensie
Zenuwstelselaandoeningen	- nervositeit - tremor - duizeligheid - hoofdpijn
Maagdarmsstelselaandoeningen	- misselijkheid
Huid- en onderhuidaandoeningen	- transpiratie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	- asthenie
---	------------

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, Website: www.fagg.be, e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Symptomen:

Misselijkheid, hoofdpijn, sinustachycardie, polymorfe extrasystolen, ventriculaire tachycardie.

Behandeling:

Het volstaat om het infuus met Isuprel stop te zetten. Gezien de snelheid van de inactivering zal de therapeutische activiteit na enkele minuten verdwijnen.

Vervolgens, indien nodig, plasma of vol bloed toedienen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: β -sympathicomimetica, ATC code : C01CA02.

Isuprel is een β -sympathicomimetica met een krachtige werking op het intracardiale debiet, zonder effect op de bloeddruk bij lage dosis.

Op niveau van het hart:

Isuprel heeft een uitgesproken inotroop en chronotroop effect (β_1 effect) dat een belangrijke verhoging van het hartdebiet met zich meebrengt.

Isuprel werkt onmiddellijk in ter hoogte van het nodaal weefsel, door verlaging van de prikkeldrempel van het myocard en door verhoging van de contractiekracht van het hart en het systolisch debiet.

Op niveau van de bloedvaten:

Isuprel veroorzaakt perifere vasodilatatie (β_2 effect) geassocieerd met een verlaging van de weerstand, toename van de volumie en regeling van de centraal veneuze druk.

Op niveau van de longen:

Isuprel is een krachtige bronchodilatator (β_2 effect). Na orale toediening is de werking ervan sneller en krachtiger dan die van parenteraal toegediend adrenaline. Het vermindert de productie van mucus en laat dyspneu verdwijnen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens niet meegedeeld.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Gegevens niet meegedeeld.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcitraat
Citroenzuur
EDTA
Natriumchloride
Zoutzuur of natriumhydroxide q.s.p. pH 3,5-4,5
Stikstof q.s.
Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de koelkast (2°C-8°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 5 ampullen van 1 ml met 0,2 mg isoprenaline hydrochloride per ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Hospira Benelux BVBA
Pleinlaan 17
1050 Brussel
België

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE043976

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 1 januari 1962

Datum van laatste verlenging: 23 oktober 2009

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2020

Goedkeuringsdatum: 10/2020

BEL 20I09