

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LEVOPHED 8 mg/4 ml concentraat voor oplossing voor infusie
Norepinefrinetartraat

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

1. Wat is LEVOPHED en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

LEVOPHED is een geneesmiddel dat wordt gebruikt bij acute verlaagde bloeddruk. LEVOPHED

wordt gebruikt als maatregel bij spoedgevallen ten einde de bloeddruk te normaliseren in geval van acute lage bloeddruk, b.v. :

In de geneeskunde :

Instorting bij hartinfarct - shock door allergische reactie en andere shocktoestanden.

In de heilkunde :

Shocktoestanden na operatie, bloedstorting en letsel. Ernstige brandwonden met shocktoestand.

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

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- bij patiënten met Prinzmetal angina.
- bij patiënten die een lage bloeddruk hebben te wijten aan een verminderd bloedvolume. Een uitzondering hierop is echter de noodbehandeling waarbij de doorbloeding van de kransslagader en de hersenslagader, door LEVOPHED in stand wordt gehouden in afwachting van een bloedvolumevervangings therapie.

Wanneer LEVOPHED onafgebroken toegediend wordt om de bloeddruk te handhaven en dit in afwezigheid van bloedvolumevervangings, kunnen de volgende symptomen zich voordoen :

- * ernstige vaatvernauwing ter hoogte van de perifere vaten en de vaten van de ingewanden,
- * verminderde doorbloeding van de nieren en verminderde urineproductie,

- * zwak debiet in de grote bloedsomloop ondanks de "normale" bloeddruk,
 - * te kort aan zuurstof in de weefsels en melkzuurvergiftiging.
- bij patiënten met vaatverstopping tenzij wanneer, volgens het advies van de behandelende arts, de administratie van LEVOPHED noodzakelijk is als levensreddende behandeling.
 - bij patiënten met ernstig zuurstofgebrek of met te hoge concentraties aan koolzuurgas in het bloed daar het geneesmiddel hartritmestoornissen zoals versnelling van de polsslag of hartfibrillaties kan veroorzaken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt:

- als u diabetes heeft
- als u lijdt aan een hoge bloeddruk
- als u een overactieve schildklier heeft
- als u een lage bloeddruk heeft na een hartaanval
- als u een soort angina heeft (pijn op de borst) die Prinzmetal angina heet
- als u last heeft van lage zuurstofwaarden in het bloed
- als u last heeft van hoge koolstofdioxidewaarden in het bloed
- als u klonters of obstructies heeft in de bloedvaten naar het hart, de darmen of andere lichaamsdelen
- als u ouder bent

LEVOPHED mag uitsluitend in het hospitaal toegediend worden door artsen en verpleegkundigen die vertrouwd zijn met het gebruik ervan.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van LEVOPHED bij kinderen en jongeren wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Van een aantal geneesmiddelen is bekend dat ze de toxische werking van noradrenaline verhogen, zoals:

- monoamine-oxidaseremmers (antidepressiva)
- tricyclische antidepressiva
- linezolide (een antibioticum)
- anesthetica (in het bijzonder anesthesiegassen)
- adrenergische-serotonerge geneesmiddelen, bijvoorbeeld gebruikt bij de behandeling van astma en hartaandoeningen.

Hartritmestoornissen kunnen eveneens voorkomen bij patiënten die grote doses digitalis of kinidine krijgen.

De effecten van LEVOPHED kunnen verhoogd worden door reserpine, guanethidine en cocaïne.

Gelijktijdige toediening van propofol en noradrenaline kan het propofolinfusiesyndroom (PRIS) veroorzaken. Symptomen van het propofolinfusiesyndroom zijn verzuring van het bloed, afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine, stoornissen in het hartritme, hartinfarct, onvoldoende werking van de nieren, abnormaal vergrote lever en de dood.

LEVOPHED MAG NIET MET PLASMA OF TOTAAL BLOED GEMENGD WORDEN MAAR ZAL AFZONDERLIJK TOEGEDIEND WORDEN.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

LEVOPHED kan de doorbloeding van de moederkoek verzwakken en aanleiding geven tot vertraging van de hartslag bij het ongeborn kind. Het kan eveneens een samentrekkend effect uitoefenen op de zwangere baarmoeder en in het late stadium van de zwangerschap tot een verstikking van het ongeborn kind leiden. Deze mogelijke risico's voor het ongeborn kind zullen hierom afgewogen worden tegenover het mogelijke geneeskundig voordeel van de moeder.

Borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over het gebruik van LEVOPHED bij borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

LEVOPHED bevat natrium

Dit middel bevat 13,4 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 0,67% tot 10,05% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De vereiste dosering kan variëren tussen 1 en 15 ampullen.

3. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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 of apotheker.

LEVOPHED wordt gebruikt in intraveneuze infusie.

De ampullen LEVOPHED moeten vóór gebruik verdund worden. Men zal een 5 % glucoseoplossing gebruiken, met of zonder natriumchloride. De glucose is aangewezen omdat het de 1-norepinefrine beschermt tegen oxydatie. Voor patiënten op zoutloos dieet zal men slechts de 5 % glucoseoplossing gebruiken. LEVOPHED mag niet met plasma of totaal bloed gemengd worden maar zal afzonderlijk toegediend worden. De verdunning wordt verwezenlijkt door één ampul van 4 ml op te lossen in één liter oplossing. Het is bijzonder onontbeerlijk het debiet van de infusie te controleren, want de gevoeligheid van ieder individu varieert in hoge mate. Men zal beginnen met een dosis van 2-3 ml verdunde oplossing (hetzij 8-12 µg norepinefrine base) per minuut. De bloeddruk zal herhaaldelijk gemeten worden en het debiet geregeld volgens de bekomen bloeddrukwaarden. Een infusiedebiet van 0,5-1 ml verdunde oplossing per minuut laat over het algemeen toe bevredigende waarden voor de bloeddruk te bekomen. Deze dosering is evenwel niet absoluut en hangt af van de toestand van het hart en de bloedvaten van de patiënt. Het kan nodig zijn dosissen gaande tot 15 ampullen LEVOPHED toe te dienen per 24 uur. De duur van de behandeling kan variëren van een paar uren tot 6 dagen.

Het is onontbeerlijk deze patiënten aan een voortdurende controle te onderwerpen : de inspuiting moet streng intraveneus gebeuren (risico voor afsterven van weefsel) en het verdient aanbeveling hiervoor een ader in de elleboogplooi te gebruiken en deze van de onderste ledematen te vermijden. De bloeddruk moet om de twee minuten gecontroleerd worden bij het begin van de infusie, vervolgens, wanneer de bloeddruk op het gewenste peil gebracht werd, om de vijf minuten.

Bij infusie naast de ader moeten de aangetaste zones doorvloed worden met fentolaminemesilaat.

Belangrijk : producten welke toegediend worden door inspuiting moeten steeds visueel geïnspecteerd worden en mogen niet worden gebruikt indien partikels aanwezig zijn of een verkleuring wordt vastgesteld.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Een overdosering met LEVOPHED kan ernstig verhoogde bloeddruk veroorzaken gepaard gaande met hoofdpijn, alsook een abnormaal vertraagde hartslag ten gevolge van die verhoogde bloeddruk, een opmerkelijke verhoging van de perifere weerstand en een vermindering van het hartdebiet. Die verschijnselen kunnen samengaan met ernstige hoofdpijn, ophoping van vocht in de longen (longoedeem), lichtschuwheid, pijn achter het borstbeen, bleekheid, overmatig zweten en braken. In geval van een overdosering moet de behandeling stopgezet worden en moet een geschikte corrigerende behandeling gestart worden.

De bloeddrukverhogende effecten van LEVOPHED kunnen behandeld worden met een alfablokker zoals fentolaminemesilaat (5 tot 10 mg) intraveneus toegediend. Deze dosis kan herhaald worden indien nodig.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

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

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Systeem/Orgaanklassen	Bijwerkingen
Psychische stoornissen	Angst
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn
Hartaandoeningen	Hartritmestoornissen, trage hartslag, cardiogene shock (overvloedig zweten met koude ledematen, snelle hartslag, verwardheid / gevoel van zwakte, weinig urine maken, ademhalingsmoeilijkheden)
Bloedvataandoeningen	Hoge bloeddruk, koude handen en voeten of pijn in de handen en voeten
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Kortademigheid
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pijn en/of zwelling op de infusieplaats

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. 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.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

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

houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u ziet dat er partikels aanwezig zijn of u een verkleuring vaststelt.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is norepinephrinetartraat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride en water voor injectie q.s. ad 4 ml.

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

Doos van 10 ampullen van 4 ml aan 1 % norepinefrine base voor intraveneuze infusie. Elke ampul komt overeen met 4 mg norepinefrine base of 8 mg norepinefrine tartraat.

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 (MI)
Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE043635

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 11/2021

BEL 21K09