

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

ROBINUL 0,2 mg/ml oplossing voor injectie.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Glycopyrroniumbromide 0,2 mg/ml - hulpstoffen voor 1 dosis.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

ROBINUL is vooral aangewezen in de anesthesiologie voor zijn antimuscarine-eigenschappen en wordt voorgesteld:

- als protector t.o.v. perifere muscarinewerkingen van anticholinesterasen (zoals neostigmine en pyridostigmine) welke worden aangewend om de inversie van het neuromusculaire blok te wijten aan niet-depolariserende spierrelaxantie te verwezenlijken;
- als pre-operatief antimuscarine agens ten einde de speeksel-, tracheobronchiale- en faryngeale afscheidingen te verminderen;
- als pre-operatief of per-operatief antimuscarine agens om een bradycardie, tijdens een ingreep, te wijten aan het gebruik van suxamethonium of veroorzaakt door de cardio-vagale reflexen, te voorkomen of te verminderen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Inversie van het neuromusculaire blok

Bij inversie van het neuromusculaire blok met een anticholinesterase-geneesmiddel is het aangeraden gelijktijdig ROBINUL als volgt toe te dienen:

Volwassenen

- Of I.V. inspuiting van 0,2 mg (= 1 ml ROBINUL) per 1 mg neostigmine (of equivalente dosis pyridostigmine).
- Of I.V. inspuiting van 0,01 à 0,015 mg/kg glycopyrroniumbromide met 0,05 mg/kg neostigmine (of equivalente dosis pyridostigmine).

Pediatrische patiënten

I.V. inspuiting van 0,01 mg/kg glycopyrroniumbromide met 0,05 mg/kg neostigmine (of equivalente dosis pyridostigmine).

Ouderdom	Glycopyrroniumbromide	Neostigmine
3 maand tot 1 jaar	0,05 à 0,1 mg*	0,25 à 0,5 mg*
1 jaar tot 6 jaar	0,1 à 0,2 mg*	0,5 à 1,0 mg*
6 jaar tot 12 jaar	0,2 à 0,35 mg*	1,0 à 1,75 mg*

*volgens lichaamsgewicht

Opmerking

ROBINUL mag met anticholinesterase tegelijkertijd en met dezelfde injectiespuit worden toegediend. Zo toegediend kan in sommige gevallen het risico op cardiovasculaire stoornissen verminderd worden.

Als premedicatie

Volwassenen

I.V. of I.M. inspuiting: 0,2 à 0,4 mg (= 1 à 2 ml ROBINUL), of 0,004 à 0,005 mg/kg glycopyrroniumbromide met als maximum 0,4 mg vooraleer de anesthesie te beginnen.

Pediatrische patiënten

I.V. of I.M. inspuiting van 0,004 à 0,008 mg/kg glycopyrroniumbromide met als maximum 0,2 mg vooraleer de anesthesie te beginnen.

Ouderdom	Glycopyrroniumbromide
3 maand tot 1 jaar	0,02 à 0,04 mg*
1 jaar tot 6 jaar	0,04 à 0,08 mg*
6 jaar tot 12 jaar	0,08 à 0,20 mg*

*volgens lichaamsgewicht

Opmerking

Doses hoger dan de voorgestelde dosering kunnen een duidelijk en langdurig antisialagoge effect veroorzaken, door de patiënt als onaangenaam ervaren.

Tijdens de ingreep

Volwassenen

I.V. inspuiting van 0,2 à 0,4 mg (= 1 à 2 ml ROBINUL) (ofwel 0,004 à 0,005 mg/kg met als maximum 0,4 mg). Indien deze dosis onvoldoende reactie geeft mag deze worden herhaald.

Pediatrische patiënten

I.V. inspuiting van 0,004 à 0,008 mg/kg glycopyrroniumbromide met als maximum 0,2 mg. Indien deze dosis onvoldoende reactie geeft mag deze worden herhaald.

Ouderdom	Glycopyrroniumbromide
3 maand tot 1 jaar	0,02 à 0,04 mg*
1 jaar tot 6 jaar	0,04 à 0,08 mg*
6 jaar tot 12 jaar	0,08 à 0,20 mg*

*volgens lichaamsgewicht

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermeld hulpstoffen
- Glaucoom
- Prostaathypertrofie
- Pylorissenose

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De toediening van anticholinergica verhoogt het hartritme; derhalve is voorzichtigheid geboden bij patiënten die lijden aan arteriocardaire aandoeningen, hartinsufficiëntie, cardiale aritmie en bij hypertensie. Vooraleer glycopyrroniumbromide toe te dienen aan patiënten die een zware myasthenie vertonen, dient men in overweging te nemen dat bij een hoge dosering dit anticholinergicum met een quaternaire ammoniumfunctie de nicotinereceptoren van de gestreepte spieren kan blokkeren. De toediening van anticholinergica tijdens een inhalatie-anesthesie kan een ventriculaire aritmie veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gewenste

Gelijktijdige toediening van ROBINUL en anticholinesterase-geneesmiddelen (neostigmine, pyridostigmine) kan in zekere mate de muscarine-effecten van deze laatste voorkomen.

Ongewenste

De werking van anticholinergica kan verhoogd worden door toediening van andere geneesmiddelen met anticholinerge eigenschappen zoals amantadine, bepaalde antihistaminica, butyrophenonen of fenothiazines, en tricyclische antidepressiva.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Er zijn geen toereikende gegevens over het gebruik van ROBINUL bij zwangere vrouwen en tijdens de lactatieperiode. Glycopyrroniumbromide gaat minder dan atropine door de placenta-barrière.

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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

ROBINUL kan de volgende bijwerkingen verwekken, die in feite toe te schrijven zijn aan zijn farmacologische activiteit: droogheid van de mond, mictiestoornissen, accommodatiestoornissen, tachycardie, palpitaties, afwezigheid van zweetsecretie.

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 het nationale meldsysteem – zie hieronder:

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél.: (+352) 2478 5592
e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9 Overdosering

Gezien glycopyrroniumbromide een quaternair ammoniumderivaat is zullen de symptomen van een overdosering eerder van perifere aard zijn in plaats van centrale aard. Om deze perifere anticholinergische effecten op te heffen kan men een quaternaire ammonium-anticholinesterase toedienen zoals bv. methylnestigmine sulfaat, pro rata van 0,1 mg voor elke 0,1 mg glycopyrroniumbromide die men parenteraal heeft toegediend.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: synthetische anticholinergica, quaternair ammoniumderivaat.
ATC-code: A03AB02

Glycopyrroniumbromide is een quaternair amine. Zijn eigenschappen vloeien voort uit zijn anticholinergisch effect. Het bezit een sterk en langduriger antisialagoge effect dan atropine, maar heeft minder neiging om overdreven tachycardie te veroorzaken. Zijn werking is duidelijk waar te nemen op de speeksel- en sudoripareklieren en heeft weinig invloed op de pupildiameter, gezichtsaccommodatie of hartritme.

Het vermindert eveneens het volume van de maagsecretie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

I.V. toediening van gemerkte glycopyrroniumbromide aan de mens toont aan dat meer dan 90% van de toegediende dosis het serum verlaat binnen de 5 min. en nagenoeg 100% binnen 30 min. De urinaire excretie is hoger gedurende de 3 eerste uren en vooral onder onveranderde vorm.

Glycopyrroniumbromide gaat praktisch niet door de hemato-encefaal-barrière en geeft dus de centrale effecten niet die met atropine soms waargenomen worden. Doorgang door de placenta-barrière is eveneens laag.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens bezorgd.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, Zoutzuur, Water voor injectie q.s. ad 1 ml.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Wegens mogelijke fysico-chemische interacties is ROBINUL incompatibel met de volgende substanties, gewoonlijk gebruikt in de anesthesiologie: diazepam, dimenhydrinaat, pentazocine, Na-pentobarbital, Na-thiopental, Na-methohexital.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos met 5 ampullen van 1 ml (hospitaalverpakking).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

ROBINUL mag worden gemengd met de volgende substanties, gewoonlijk gebruikt in de anesthesiologie: butorphanol, lorazepam, droperidol en fentanylcitraat, levorphanoltartraat, pethidinechlorhydraat, morfinesulfaat, neostigmine, promethazine, pyridostigmine.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE033004

Op medisch voorschrift.

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

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 01/05/1966
Datum van laatste verlenging: 07/01/2010

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

07/2021
Goedkeuring: 07/2021