

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 1 van 6

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie**

Clotiapine

#### **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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Etumine behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Etumine wordt gebruikt bij bepaalde mentale aandoeningen.

#### **2. Wanneer mag u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Etumine niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor clotiapine of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Indien u een voorgeschiedenis hebt met epilepsie en/of predispositiefactoren (hersensletsel vanwege diverse oorzaken, gelijktijdige inname van andere geneesmiddelen tegen psychose, ontwenning van alcohol of benzodiazepinen (geneesmiddelen die angst en spanning verminderen)).
- Indien u in coma bent.
- Indien u een ernstige onderdrukking heeft van het centrale zenuwstelsel (CZS). (Het CZS bestaat uit de hersenen en het ruggenmerg. Wanneer de functies van het CZS langzamer worden, wordt dit onderdrukking van het CZS genoemd) en post-encefalitische toestand (pathologische toestand als gevolg van een ontsteking van de hersenen).
- Indien u een toename van de druk binnen in het oog (nauwehoekglaucoom) heeft.
- Bij kinderen jonger dan 16 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Etumine?**

Verwittig uw arts voordat u Etumine, oplossing voor injectie gebruikt:

- Indien u aan een hartaandoening lijdt (waaronder een afwijking genaamd QT-verlenging).

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 2 van 6

- Indien u lijdt aan één van de volgende problemen: aandoening aan de prostaat, aandoening van de darmen (chronische constipatie), de nieren of de lever, de ziekte van Parkinson, lage bloeddruk (hypotensie).
- Bij bejaarde patiënten, vooral als ze aan dementie lijden.
- Indien u lijdt aan bewegingsstoornissen (tardieve dyskinesie).
- Indien u aan diabetes lijdt of als u risicofactoren voor diabetes heeft.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft, aangezien geneesmiddelen uit deze klasse in verband worden gebracht met de vorming van bloedklonters.
- Indien u risicofactoren heeft voor een cerebrovasculair accident (ook wel "hersensterkte" genoemd, wat ontstaat wanneer de bloedsomloop in een deel van de hersenen plotseling onderbroken wordt).
- Indien u een voorgeschiedenis heeft van hyperprolactinemie (te veel prolactine in het bloed) of een tumor die afhankelijk is van prolactine (hormoon dat de melkuitscheiding veroorzaakt), bijvoorbeeld borstkanker. In dat geval dient uw arts u tijdens de behandeling nauw te monitoren.
- Dit geneesmiddel bevat 1200 mg propyleenglycol per ampul, wat gelijkstaat aan 300 mg/ml. Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dan dit geneesmiddel niet tenzij uw arts anders adviseert. Uw arts kan aanvullende controles verrichten zolang u dit geneesmiddel neemt.
- Als u aan een lever- of nieraandoening lijdt, neem dan dit geneesmiddel alleen op advies van uw arts. Uw arts kan aanvullende controles verrichten zolang u dit geneesmiddel neemt.

Etumine kan de epileptogene drempel verlagen.

De stopzetting van de behandeling moet geleidelijk aan gebeuren.

Tijdens de behandeling:

U dient onmiddellijk uw arts te verwittigen in de volgende gevallen:

- Als u voelt dat uw spieren stijf worden en ook bewustzijnsstoornissen en koorts heeft (maligne neurolepticasyndroom). In dat geval dient u onmiddellijk de behandeling te stoppen en uw arts te verwittigen.
- Als u koorts heeft of een ander teken dat op een infectie wijst. Dit geneesmiddel kan in sommige gevallen immers een daling van uw witte bloedcellen veroorzaken, wat een infectie bevordert.
- Als u langdurig geconstipeerd bent alsmede last heeft van een opgezette buik of buikpijn. Dit geneesmiddel kan immers, in zeer zeldzame gevallen, een stilstand van de spijsvertering veroorzaken. Uw arts schrijft u dan een behandeling voor om latere complicaties te vermijden.
- Als u zich extreem slaperig voelt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Etumine mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 16 jaar.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Talrijke geneesmiddelen beïnvloeden (of worden beïnvloed door) een behandeling met Etumine. U moet uw arts ook melden welke andere geneesmiddelen u nog inneemt (zoals geneesmiddelen ter behandeling van hoge bloeddruk, hartritmestoornissen, depressie, allergieën, de ziekte van Parkinson, slaapstoornissen, malaria, kalmerende middelen, lithium, neuroleptica) en u moet uw arts of uw apotheker raad vragen alvorens enig ander geneesmiddel in te nemen.

**Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Het drinken van alcohol moet vermeden worden tijdens de behandeling.

**Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 3 van 6

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*

Informeer uw arts van zodra de diagnose van een zwangerschap werd bevestigd. Uw arts zal beslissen over het al dan niet voorschrijven van Etumine tijdens de zwangerschap.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Etumine in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

#### *Borstvoeding*

Etumine mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Etumine metabolieten worden uitgescheiden in de moedermelk.

#### *Vruchtbaarheid*

Er zijn geen klinische gegevens over de vruchtbaarheid. In een toxiciteitsstudie bij honden werden er effecten op de testikels (veranderingen in de zaadbuisjes met een vermindering van het aantal spermatozoïden) waargenomen, maar de klinische relevantie van deze resultaten is onbekend.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Aangezien Etumine slaperigheid en een verminderd reactievermogen kan veroorzaken, moet u vermijden een voertuig te besturen of een machine te bedienen, vooral in het begin van de behandeling.

#### **Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie bevat propyleenglycol**

Dit middel bevat 1200 mg propyleenglycol per ampul, overeenkomend met 300 mg/ml. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In elk geval zal de aanbevolen dosering bepaald worden door uw arts. U moet de instructies van uw arts nauwgezet volgen: u mag in geen geval de hoeveelheden naar uw eigen goeddunken verhogen of verlagen.

#### Toedieningwegen

Te injecteren in de spier (intramusculair) of in een ader (intraveneus).

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Etumine mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 16 jaar.

#### **Heeft u te veel van Etumine gebruikt?**

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

Uw arts moet verwittigd worden indien u slaperigheid of een bijzondere agitatie, een comateuze toestand, stuip trekkingen, ademhalingsmoeilijkheden, een bloeddrukval, zeer snelle of onregelmatige hartslag, beven, stijfheid van de spieren opmerkt.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 4 van 6

#### *Behandeling (informatie voor de geneesheer)*

Er is geen specifiek antidotum. De behandeling is symptomatisch en vindt plaats in een gespecialiseerde omgeving:

- Maagspoeling gevolgd door toediening van actieve kool (peritoneale dialyse en hemodialyse zijn niet erg doeltreffend).
- Controle van de hart- en ademhalingsfuncties.
- In geval van hypotensie: plasmasubstituten; indien nodig, toediening van een vasopressor (geen gebruik maken van adrenaline aangezien dit een omgekeerd effect kan hebben).
- In geval van convulsies: benzodiazepines.
- Correctie van stoornissen van het electrolyten- en zuur-base metabolisme.

#### **Bent u vergeten Etumine te gebruiken?**

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

#### **Als u stopt met het gebruik van Etumine**

De stopzetting van de behandeling moet geleidelijk aan gebeuren.

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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u een van de volgende symptomen vaststelt:

- Bloedklonters in de aders, in het bijzonder in de benen (symptomen zijn zwelling, pijn en roodheid van de benen), die zich via de bloedbaan naar de longen kunnen verplaatsen en pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden kunnen veroorzaken (frequentie niet bekend).
- Een combinatie van koorts, bewustzijnsstoornissen en spierstijfheid (maligne neurolepticasyndroom) (frequentie niet bekend).
- U heeft dementie en heeft last van een plotselinge verandering van uw mentale toestand of een plotselinge zwakte of verdoving van uw gezicht, armen of benen, voornamelijk aan een kant, of spraakproblemen, zelfs als dit kort duurt. Dit kunnen tekenen zijn van een cerebrovasculair accident (frequentie niet bekend).
- U heeft een tardieve dyskinesie (schokkerige bewegingen of schokken waarover u geen controle heeft in uw gezicht, tong of andere lichaamsdelen) (frequentie: soms)  
Informeer onmiddellijk uw arts als u onvrijwillige bewegingen van de tong, de mond en het gezicht heeft. Het staken van dit geneesmiddel kan dan nodig zijn.

Oudere personen met dementie die met conventionele antipsychotica behandeld worden, hebben een licht verhoogd risico op overlijden in vergelijking met niet-behandelde personen.

De volgende bijwerkingen kunnen zich voordoen:

Soms (bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- wazig zien
- agitatie en verward zijn
- een gevoel van droge mond, constipatie en zelfs stilstand van de spijsvertering
- lage bloeddruk wanneer u ligt (of zit) en daarna opstaat (orthostatische hypotensie)
- problemen met stilstaan of stilzitten, angst om te gaan zitten
- problemen met bewegen (dyskinesie)

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 5 van 6

- onvrijwillige spierbewegingen (dystonie)
- QTc-verlenging (het QT-interval is een maat op een electrocardiogram die gebruikt wordt om bepaalde elektrische eigenschappen van het hart te beoordelen (zie rubriek 2, "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Etumine?"))

Zelden (bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- een te snelle en onregelmatige hartslag, zelfs bij rust, palpitations

Van de volgende bijwerkingen is de frequentie niet bekend:

- een wijziging van het gehalte aan bepaalde bloedcellijnen waaronder een omvangrijke vermindering van een aantal bepaalde witte bloedcellen in het bloed, wat tot ernstige infecties kan leiden (agranulocytose) of een vermindering van het aantal bloedplaatjes wat kan leiden tot bloedingen of bloedingen
- gewichtstoename
- een wijziging van de suikerspiegel in het bloed, het optreden of een exacerbatie van diabetes
- een wijziging van het vetgehalte (triglyceriden) en cholesterol in het bloed
- sedatie en slaperigheid
- flauwvallen
- vermoeidheid
- alveesklierontsteking
- gastro-enteritis
- urineretentie
- zweten
- hyperprolactinemie (te veel prolactine in het bloed, een hormoon dat lactatie veroorzaakt) met menstruatiestoornissen, vruchtbaarheidsproblemen en vermindering van het libido, erectiestoornissen, ontwikkeling van de borstklieren bij mannen
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeborenen (zie rubriek 2, "Zwangerschap"),
- tremor, spierstijfheid (Parkinsonisme)
- convulsies (onvrijwillige samentrekkingen van een of meer spieren)
- een abnormale verhoging van de snelheid en uitgebreidheid van de bewegingen
- zichtproblemen (zoals myopie,...)
- oedeem (vochtophoping)
- koorts
- allergische reacties die kunnen leiden tot een rode huid, jeuk (hypersensibiliteit) alsmede een overdreven reactie van de huid zodra u zich aan zonlicht of Ultravioletstraling blootstelt,
- een reactie (pijn, roodheid) op de plaats van injectie
- plotseling overlijden
- wijziging van het EEG (Elektro-encefalogram (EEG): neurologisch onderzoek waarmee, dankzij het plaatsen van elektroden op de hoofdhuid, de elektrische activiteit van de hersenen kan worden gemeten)
- paralytische ileus
- rash

### 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

[www.fagg.be](http://www.fagg.be)

Afdeling Vigilantie:

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	<b>Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie</b>
II C.I.z: update SPC/PIL	Pagina 6 van 6

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

## 5. Hoe bewaart u Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel 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 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 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 Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie?

- De werkzame stof in dit middel is clotiapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn: propyleenglycol - waterstofchloride - water voor injectie.

### Hoe ziet Etumine 40 mg/4 ml oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?

Verpakking met 10 ampullen van 4 ml.

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

#### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals  
149 boulevard Stalingrad  
F-69100 Villeurbanne

#### Fabrikant

DELPHARM TOURS  
Rue Paul Langevin  
F-37170 Chambray-lès-Tours  
Frankrijk

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE032636

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2024.**