

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Methergin 0,2 mg/ml, oplossing voor injectie Methylergometrinemaleaat

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

#### **1. WAT IS METHERGIN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Methergin werkt in op de baarmoeder (oxytocisch).

De injecteerbare Methergin oplossing wordt gebruikt:

- Voor de actieve begeleiding van de derde fase van de bevalling (d.w.z. nadat het hoofdje is uitgedreven of tijdens de doorgang van de eerste schouder) om de uitdrijving van de placenta te stimuleren en om het bloedverlies na een bevalling te verminderen.
- Bij afwezigheid van baarmoedercontracties na de bevalling (uteriene atonie)
- Bij bloedingen:
  - tijdens of na de bevalling;
  - tijdens een keizersnede (nadat het kind eruit is gehaald);
  - na abortussen.
- Wanneer de baarmoeder na de bevalling niet terugkeert tot de normale grootte (subinvolutie van de baarmoeder), bij ontsteking van de baarmoeder na de geboorte (lochiometra) of bij puerperale bloedingen (de periode die volgt op de bevalling).

#### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor methylergometrinemaleaat of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor andere moederkoornalkaloïden.
- U bent zwanger.
- U bent in de eerste fase van de weeën of in de ontsluitingsfase vóór de doorgang van het hoofdje (Methergin mag niet worden gebruikt voor de opwekking of stimulatie van de weeën).
- U hebt een ernstig verhoogde bloeddruk.
- U klaagt over hoofdpijn, gezichtsstoornissen en maagklachten (pre-eclampsie) of over een verhoogde arteriële bloeddruk die gepaard gaat met contracties en/of coma (eclampsie).
- U hebt een obstructieve vaatziekte (met inbegrip van een ischemische hartaandoening).
- U lijdt aan een bloedvergiftiging (septicemie).

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- In geval van licht of matig verhoogde bloeddruk (een ernstig verhoogde bloeddruk vormt een contra-indicatie).
- In geval van voorgeschiedenis van cerebrovasculair lijden of hartaritmieën.
- In geval van lever- of nierinsufficiëntie.
- Als u al andere geneesmiddelen inneemt, moet u ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” lezen.

Neem contact op met uw arts als een van de bovengenoemde waarschuwingen op u van toepassing is of dat in het verleden geweest is.

De actieve begeleiding van de bevalling vereist medisch toezicht.

Bij stuitligging of andere abnormale liggingen mag Methergin pas na de geboorte van het kind worden toegediend. Bij een meerlingzwangerschap moet er gewacht worden op de geboorte van het laatste kind.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

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

Het is belangrijk om uw arts te informeren indien u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, omdat deze de samentrekking van de bloedvaten kunnen versterken:

- als u behandeld wordt voor een infectie met antibiotica die macroliden genoemd worden (bijvoorbeeld troleandomycine, erythromycine, clarithromycine).
- als u behandeld wordt voor hiv/aids met geneesmiddelen als ritonavir, indinavir, nelfinavir of delavirdine
- als u behandeld wordt voor een schimmelinfectie met geneesmiddelen als ketoconazole, itraconazole of voriconazole.
- als u behandeld wordt met geneesmiddelen die de bloedvaten vernauwen, met inbegrip van die welke worden gebruikt voor de behandeling van migraine zoals triptanen, of die moederkoornalkaloiden bevatten, zoals ergotamine.

Voorzichtigheid is vereist bij een gelijktijdig gebruik van Methergin en minder krachtige CYP3A-remmers.

Het gelijktijdige gebruik van bromocriptine (een geneesmiddel dat gebruikt wordt om borstvoeding te verhinderen) of van cabergoline en Methergin wordt niet aanbevolen tijdens het postpartum (periode tussen de bevalling en de terugkeer van de eerste menstruatie).

Men kent geen enkele ongewenste wisselwerking bij de gelijktijdige toediening van Methergin en oxytocine (hormoon dat de contracties van de baarmoeder stimuleert en de bevalling bespoedigt). Om baarmoederbloedingen via intramusculaire weg te voorkomen en te behandelen, kan het gunstig zijn om Methergin samen met oxytocine te gebruiken, aangezien oxytocine een zeer korte werkingsperiode heeft, terwijl Methergin een langdurige werking heeft.

Anesthetica (zoals halothaan en methoxyfluraan) kunnen de werking van Methergin verminderen.

### **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*

Methergin versterkt de baarmoeder op een krachtige manier en is dus gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap.

#### *Borstvoeding*

Er werd gemeld dat Methergin de melkafscheiding vermindert en wordt uitgescheiden in de moedermelk. Er zijn enkele geïsoleerde gevallen gemeld van intoxicatie van kinderen die

borstvoeding kregen en van wie de moeder verscheidene dagen was behandeld met Methergin. Er werden een of meer van de volgende symptomen waargenomen (ze verdwijnen bij stopzetting van de behandeling): verhoogde bloeddruk, vertraagde polsslag (bradycardie) of versnelde polsslag (tachycardie), braken, diarree, opgewondenheid, ritmische spiercontracties die zich zeer snel herhaalden (klonische krampen).

Gezien de mogelijke bijwerkingen bij het kind en de vermindering van de melkproductie, wordt het gebruik van Methergin niet aanbevolen bij vrouwen die borstvoeding geven.

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

Methergin kan duizeligheid en convulsies veroorzaken. Daarom moet men voorzichtig zijn, vooral in het begin van de behandeling.

### **Methergin bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml (dagelijkse dosis), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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.

### ***Actieve begeleiding van de bevalling***

1/2 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) op intraveneuze wijze langzaam wanneer het hoofdje wordt uitgedreven, tijdens de doorgang van de eerste schouder of, uiterlijk, zo gauw de uitdrijving beëindigd is. Het loslaten van de placenta, wat over het algemeen gebeurt bij de eerste sterke contractie, moet worden vergemakkelijkt door uitpersing door de baarmoeder.

Bevalling onder algemene verdoving: 1 ml (0,2 mg) intraveneus.

### ***Uterusatonie/bloedingen***

1 ml (0,2 mg) intramusculair of 1/2 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) langzaam op intraveneuze wijze. Als dit noodzakelijk is, om de 2 tot 4 uur herhalen, tot 5 doses per 24 uur.

### ***Subinvolutie, lochiometra, puerperale bloedingen***

1/2 tot 1 ml (0,1 tot 0,2 mg) subcutaan of intramusculair, tot 3 maal per dag.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

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

***Symptomen van overdosering:*** misselijkheid en braken, verhoogde of verlaagde bloeddruk, doof gevoel, kriebelen en pijn in de ledematen, vaatvernauwing van de ledematen, ademhalingsdepressie, stuipen, coma. Methergin-overdosering kan tot sterfte leiden.

### ***Behandeling :***

- Eliminatie van het oraal ingenomen geneesmiddel door toediening van hoge doses actieve kool.
- Symptomatische behandeling bestaande uit de controle van het hart- en bloedvaten-, en het ademhalingsstelsel. Als de sedatie (verzachting door middel van een kalmerend middel) noodzakelijk is of bij stuipen: benzodiazepines.
- Bij ernstige slagaderspasmen: vaatverwijders, bijvoorbeeld natriumnitroprusside, fentolamine of dihydralazine.
- Bij coronaire vasoconstrictie: geschikte anti-anginosa (bijv. nitraten).
- Bij veneuze trombose: heparine of dextraan met een laag moleculair gewicht.

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Niet van toepassing.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Niet van toepassing.

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.

De bijwerkingen zijn gerangschikt naar frequentie, de meest frequente eerst, gebruik makend van volgende klassering: zeer vaak ( $\geq 1/10$ ); vaak ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); soms ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); zelden ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), zeer zelden ( $< 1/10.000$ ), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

### **Vaak:**

- Buikpijn (veroorzaakt door de contracties van de baarmoeder);
- Hoofdpijn;
- Verhoging van de arteriële bloeddruk (hoge bloeddruk);
- Huiduitslag.

### **Soms:**

- Duizeligheid, stuipen;
- Pijn op de borst;
- Vermindering van de arteriële bloeddruk (hypotensie);
- Misselijkheid en braken;
- Overmatig zweten (hyperhidrose).

### **Zelden:**

- Vertraagde polsslag (bradycardie) of versnelde polsslag (tachycardie), hartkloppingen;
- Samentrekking van de zuurstofrijke bloedvaten (slagaderspasmen).

### **Zeer zelden:**

- Algemeen verbreide ernstige reacties (anafylactisch);
- Hallucinaties;
- Geruis in de oren (oorsuizen);
- Hartinfarct (infarct van het myocard), samentrekking van de bloedvaten over een kort segment van een kransslagader (kransslagaderspasmen);
- Ontsteking van de aders met vorming van bloedstolsel, vaak ervaren als een pijnlijke en harde streng bedekt met rode huid (tromboflebitis);
- Zwelling van het neusslijmvlies (verstopte neus);
- Diarree;
- Spierkrampen.

### **Niet bekend:**

- Zwakte of verlamming van de ledematen of het gezicht, moeite met spreken (tekenen van een cerebrovasculair accident).
- Angina pectoris met verschijnselen als een drukkende pijn op de borst, zeer onregelmatige hartslag (tekenen van een atrioventriculair blok).

### **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  
Afdeling Vigilantie:  
Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)  
e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

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

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren ter bescherming tegen licht. Bewaren in de koelkast (2-8° C). Niet in de vriezer bewaren.

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 middel?**

- De werkzame stof in Methergin is methylergometrinemaleaat: 1 ml oplossing voor injectie bevat 0,2 mg methylergometrinemaleaat.
- De andere stoffen in Methergin zijn : appelzuur, natriumchloride en water voor injectie. Methergin bevat natrium (zie rubriek 2).

### **Hoe ziet Methergin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Methergin 0,2 mg/ml is een oplossing voor injectie verkrijgbaar in verpakking met 5 ampullen van 1 ml.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel te brengen*

Essential Pharma Limited,  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

### *Fabrikant*

Essential Pharma Limited,  
Vision Exchange Building  
Triq it-Territorjals, Zone 1,  
Central Business District,  
Birkirkara, CBD 1070,  
Malta

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

**BE032006**

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2024.**