

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Thiopental sodium Panpharma 1 g poeder voor oplossing voor injectie thiopentalnatrium

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.
- 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 Thiopental sodium Panpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Thiopental sodium Panpharma en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit geneesmiddel bevat de werkzame stof thiopentalnatrium. Het is een thiobarbituraat met snel intredende werking voor intraveneuze toediening (in een ader).

Thiopental sodium Panpharma wordt gebruikt:

- voor algehele anesthesie (narcose): diepe slaap, bijvoorbeeld tijdens een operatie
- voor hypnose (u bent slaperig maar niet helemaal in slaap) tijdens anesthesie samen met andere anesthetica
- als onderdeel van behandeling van krampen (bijvoorbeeld krampen als gevolg van lokale anesthetica)
- om de druk in de schedel (intracranieële druk) te verlagen bij patiënten bij wie de druk verhoogd is (indien gecontroleerde ventilatie wordt gegeven).

2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een obstructie van de luchtwegen (respiratoire obstructie).
- U heeft acute astma (ernstige astma-aanval).
- U lijdt aan een erfelijke spierziekte (myotone dystrofie).
- U bent in een ernstige shock.
- U heeft porfyrie (een zeldzame bloedziekte).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt. De zorgverleners moeten extra voorzichtig zijn en moeten misschien uw dosis aanpassen, als een of meer van de volgende punten voor u gelden:

- meer druk in uw schedel
- astma of andere ernstige aandoening van de luchtwegen
- ontsteking in de mond, kaak of keel; dit kan leiden tot problemen met de ademhaling tijdens het gebruik van dit geneesmiddel

- een hart- of vaatziekte of hoge bloeddruk
- ontsteking van het hartzakje
- te weinig vocht in het lichaam (hypovolemie) of uitgedroogd
- ernstige bloeding of brandwonden
- myasthenia gravis (een ziekte die de spieren heel zwak maakt)
- verminderde werking van de bijniere, zelfs bij behandeling met cortison
- zwakte, ondervoeding en gewichtsverlies
- verhoogd gehalte aan ureum, toxinen of kalium in het bloed
- ernstige bloedarmoede
- in shock
- lever- of nierproblemen
- een metabole stoornis, zoals thyrotoxicose, myxoedeem en diabetes
- verslaafd aan alcohol of drugs.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Thiopental sodium Panpharma nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

De volgende geneesmiddelen kunnen effect hebben op deze injectie of een effect ondergaan van deze injectie, en moeten mogelijk worden aangepast vóór of na het krijgen van de injectie:

- Aminofylline en theofylline (voor de behandeling van astma)
- Midazolam (een kalmerend middel)
- Opioïde analgetica (sterke pijnstillers)
- Probenecide (een geneesmiddel om jicht te behandelen)
- Sufentanil (een geneesmiddel om te verdoven)
- Geneesmiddelen die uw spieren ontspannen
- MAO-remmers en tricyclische antidepressiva (voor de behandeling van depressie), bijv. citalopram, amitriptyline
- Geneesmiddelen die een dempend effect op het centrale zenuwstelsel (CZS) hebben
- Metoclopramide en droperidol (voor de behandeling van misselijkheid en braken)
- Geneesmiddelen met sint-janskruid
- Androgenen (mannelijke hormonen, voor de behandeling van onvruchtbaarheid bij de man)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie
- Glucocorticoïden (middelen tegen ontstekingen)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van bacteriële infecties zoals metronidazol, sulfafurazol, isoniazide, vancomycine
- Oestrogenen (voor de behandeling van menopauzes)
- Geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes, die via de mond worden ingenomen
- Geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk, bijv. captopril, enalapril, terazosine, felodipine, hydralazine, losartan, methyldopa, moxonidine en diuretica
- Acetylsalicylzuur (Aspirine) en andere pijnstillende geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen tegen een psychose zoals lithium, promethazine of quetiapine
- Diazoxide (voor de behandeling van lage bloedsuiker)
- Tabletten of spray voor de behandeling van angina pectoris (ernstige pijn op de borst)
- Geneesmiddelen om het bloed te verdunnen (bloedverdunners die via de mond worden ingenomen)

Waarop moet u letten met alcohol?

De dosis van dit geneesmiddel moet mogelijk worden verhoogd als u verslaafd bent aan alcohol of regelmatig grote hoeveelheden alcohol gebruikt.

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, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Dit geneesmiddel mag alleen aan een zwangere vrouw worden gegeven als de arts dit duidelijk noodzakelijk vindt.

Thiopental sodium Panpharma wordt uitgescheiden in de moedermelk; het geven van borstvoeding moet tijdelijk worden gestopt (minimaal 12 uur na het gebruik van thiopental) of de melk moet vóór het gebruik van dit geneesmiddel worden gekolfd.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel heeft grote invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Hoewel het herstel relatief snel is, kunt u periodes hebben van duizeligheid, desoriëntatie (in de war zijn) en sedatie. Patiënten moeten daarom binnen 24 tot 36 uur na het gebruik van dit geneesmiddel niet autorijden of machines bedienen.

Thiopental sodium Panpharma bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 113 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 1 g injectieflacon. Dit komt overeen met 5,6% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit geneesmiddel wordt aan u toegediend door een professioneel zorgverlener die is opgeleid in anesthesiologie, die continu beschikbaar zal zijn tijdens de toediening van dit geneesmiddel. Ook zal apparatuur voor reanimatie beschikbaar zijn.

Dit geneesmiddel wordt direct in een van uw bloedvaten, een ader, toegediend (intraveneus).

Er wordt een testdosis gegeven om de dosis aan te passen aan wat u nodig heeft.

- **Anesthesie**

Uw individuele dosis wordt bepaald door de arts en is gebaseerd op uw leeftijd, geslacht, lichaamsgewicht en algemene conditie. U krijgt een dosis waarmee de anesthesie wordt gestart en u krijgt daarna nog extra injecties om de anesthesie in stand te houden.

- **Toevallen of convulsies (verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam)**

De injectie met dit geneesmiddel moet zo snel mogelijk na het begin van de convulsie worden gegeven. Er kunnen ook meer doses nodig zijn om de convulsies onder controle te houden.

- **Druk in de schedel**

U krijgt een dosis die is gebaseerd op uw lichaamsgewicht om de gestegen druk in de schedel te verlagen (er wordt gecontroleerde ventilatie gegeven).

- **Lever- of nierproblemen**

Uw arts zal de dosis van dit geneesmiddel verlagen als uw lever of nieren minder goed werken.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit geneesmiddel krijgt, omdat het door een zorgverlener aan u wordt toegediend.

Een overdosering kan optreden als er te veel injecties worden gegeven of als het geneesmiddel te snel wordt toegediend. In geval van een vermoede of duidelijke overdosering moet het gebruik van het geneesmiddel worden stopgezet. Symptomen van overdosering zijn: alarmerende daling van de bloeddruk, shock. Ook kunnen apneu, hoest en andere ademhalingsproblemen optreden (maar dit kunnen ook tekenen van onderdosering zijn).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wanneer u teveel van Thiopental sodium Panpharma heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende klachten:

- Moeite met ademen, piepende ademhaling, huiduitslag, jeuk, netelroos en duizeligheid. Dit zou een ernstige allergie kunnen zijn (frequentie is niet bekend; deze kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Zwelling van gezicht, tong of keel, moeite met slikken, netelroos, moeite met ademen en daling van de bloeddruk (angio-oedeem en anafylactoïde reactions) (zelden optredende bijwerkingen die voorkomen bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Overige bijwerkingen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hartritmestoornissen
- Hartaandoening
- Lage bloeddruk
- Slaperigheid
- Vertraagd ontwaken uit de narcose
- Ademhalingsproblemen
- Snel ademen (hyperventilatie)
- Moeite met slikken
- Hoest
- Snurken
- Rillingen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Te veel kalium in het bloed (hyperkaliëmie)
- Te weinig kalium in het bloed (hypokaliëmie)
- Minder zin in eten (anorexie)
- Zich niet goed voelen, zwakte (malaise)
- Vermoeidheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Allergische reacties, huidreacties, overgevoeligheid

Wanneer u dit geneesmiddel krijgt toegediend, kan er aan het begin stembandkramp, hoest en niezen optreden. Na de operatie en het gebruik van dit geneesmiddel komt braken niet vaak voor, maar kunnen er aanhoudende slaperigheid, verwardheid, geheugenverlies (amnesie) en koude rillingen optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 van de injectieflacon en op de doos. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na reconstitutie:

De chemische en fysische stabiliteit in gebruik is aangetoond gedurende 9 uur onder 25 °C en 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

Uit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk gebruikt te worden. Indien het niet onmiddellijk gebruikt wordt, zijn de gebruiksbewartijden en –omstandigheden de verantwoordelijkheid van de gebruiker en deze zijn normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C.

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 verantwoorde 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 dit middel is thiopentalnatrium.

Elke 1 g injectieflacon bevat thiopentalnatrium en natriumcarbonaat overeenkomend met 1 g thiopentalnatrium.

De andere stof in dit middel is natriumcarbonaat.

Hoe ziet Thiopental sodium Panpharma eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Poeder voor oplossing voor injectie. Geelachtig-wit poeder.

20 ml injectieflacons gemaakt van kleurloos glas met een bromobutylrubberen stop, aluminium verzegeling en een polypropyleen flip-off dop.

Thiopental sodium Panpharma injectie is verpakt in 1, 10, 25 en 50 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

PANPHARMA

Z.I. du Clairay - 35133 Luitré

Frankrijk

Fabrikant

PANPHARMA

10 rue du Chênot-Parc d'Activité du Chênot
Frankrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen
BE661464

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dit geneesmiddel moet aseptisch worden bereid met een van de volgende oplosmiddelen:

- Steriel water,
- Natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

Klinische concentraties gebruikt voor intermitterende intraveneuze toediening variëren van 2,0% tot 5,0%.

Een oplossing van 2,0% of 2,5% wordt het vaakst gebruikt. Een concentratie van 3,4% in steriel water voor injectie is isotoon; concentraties van minder dan 2,0% in dit oplosmiddel worden niet gebruikt omdat zij hemolyse veroorzaken. Voor continue intraveneuze toediening via een infuus worden concentraties van 0,2% of 0,4% gebruikt. Oplossingen kunnen worden bereid door thiopental aan 0,9% oplossing van natriumchloride toe te voegen.

BEREKENINGEN VOOR DIVERSE CONCENTRATIES

Gewenste concentratie		Te gebruiken hoeveelheden	
%	mg/ml	g Thiopental	ml van het oplosmiddel
0,2	2	1	500
0,4	4	1	250
		2	500
2,0	20	5	250
		10	500
2,5	25	1	40
		5	200
5,0	50	1	20
		5	100

Omdat dit geneesmiddel geen toegevoegd bacteriostatisch middel bevat, moet bij de bereiding en hantering te allen tijde uiterste zorgvuldigheid worden betracht om de introductie van microbiële contaminanten te voorkomen. Oplossingen moeten vers worden bereid en onmiddellijk worden gebruikt. Steriliseren met stoom moet niet worden geprobeerd.

Voor eenmalig gebruik na reconstitutie. De resterende inhoud na gebruik weggooien.

Dit geneesmiddel wordt uitsluitend via de intraveneuze weg toegediend. Vermijd extravasatie of intra-arteriële injectie. Iemand die gekwalificeerd is in het gebruik van anesthetica dient continu aanwezig te zijn tijdens de toediening van het geneesmiddel. Houd apparatuur voor endotracheale intubatie, zuurstoftoediening en reanimatie snel beschikbaar.

De volgende corrigerende maatregelen in geval van intra-arteriële injectie zijn voorgesteld (controleerende onderzoeken ontbreken):

1. Verdun het geïnjecteerde geneesmiddel door het tourniquet en eventuele strakke kledingstukken te verwijderen.
2. Laat de intraveneuze canule zo mogelijk zitten.

3. Injecteer de slagader met een verdunde oplossing van papaverine, of lidocaïne, om spasmen van de gladde spieren te remmen.
4. Voer indien nodig een sympathicusblokkade uit van de plexus brachialis en/of ganglion stellatum om de pijn te verlichten en de collaterale circulatie te helpen openen. Papaverine kan desgewenst in de arteria subclavia worden geïnjecteerd.
5. Behandel met heparine om de vorming van trombi te voorkomen, tenzij gecontra-indiceerd.
6. Overweeg lokale infiltratie van een alfa-adrenerge blokker zoals fentolamine in het gebied met vasospasme.
7. Pas indien nodig aanvullende symptomatische behandeling toe.

Een oplossing van dit geneesmiddel met zichtbare neerslag mag niet worden toegediend.

Gevallen van onverenigbaarheid

De stabiliteit van deze geneesmiddeloplossing hangt af van verschillende factoren, waaronder het oplosmiddel, de bewaartemperatuur en de hoeveelheid kooldioxide uit de kamerlucht die toegang tot de oplossing krijgt. Elke factor of aandoening die de pH van deze geneesmiddeloplossing verlaagt (zuurheid bevordert), zal de kans op neerslag van thiopentalzuur bevorderen. Tot deze factoren behoort ook het gebruik van oplosmiddelen die te zuur zijn en de absorptie van kooldioxide dat samen met water carbonzuur kan vormen.

Oplossingen van suxamethonium, tubocurarine of andere geneesmiddelen die een zure pH hebben, mogen niet worden gemengd met deze geneesmiddeloplossing.

De meest stabiele oplossingen zijn de oplossingen die zijn gereconstitueerd in steriel water en/of isotoon natriumchloride.

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