

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Labrycor 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie isoprenalinehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 verpleegkundige.
- Geef dit medicijn 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 verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Labrycor en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof isoprenaline. Deze stof werkt op een deel van het zenuwstelsel (sympathicomimetisch). Isoprenaline zorgt er onder andere voor dat het hart sneller gaat kloppen, meer bloed rondpompt en bloedvaten wijder worden. Hierdoor wordt de bloeddruk lager.

Dit medicijn wordt gebruikt voor de kortdurende behandeling van:

- een lage hartslag bij patiënten die wachten op een pacemaker of bij patiënten die geen pacemaker mogen dragen.
- plotseling flauwvallen met verlies van bewustzijn door een lage hartslag (ook wel het syndroom van Adams-Stokes genoemd).

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor isoprenalinehydrochloride of een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ook adrenaline gebruikt. Dit medicijn wordt op de intensive care gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand.
- als uw hartslag sneller is dan normaal
- als uw hart gestrest is (boezems of hartkamers krijgen te veel prikkels)
- als u te veel heeft ingenomen van een hartglycoside, zoals digoxine (digitalis). Dat is een medicijn dat gebruikt wordt om hartritmestoornissen te behandelen, of als het hart het bloed minder goed rondpompt (hartfalen).
- als u een hartaanval heeft (myocardinfarct)
- als u pijn op de borst heeft (angina pectoris);
- als u een behandeling nodig heeft voor een hartslag die niet regelmatig is (ventrikularitmie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt:

- als u problemen heeft met uw hart
- als u last heeft van suikerziekte (diabetes)
- als u digoxine (digitalis) inneemt (een ander medicijn voor het hart)

- als uw schildklier te snel werkt. Gebruik dit medicijn liever niet als uw schildklier te snel werkt (ongecontroleerde hyperthyreoïdie)
- als u last heeft van een epileptische ziekte
- als u ooit een reactie heeft gehad op een medicijn voor het hart en de bloedsomloop (die bij de groep van sympathicomimetische amines horen)
- tijdens uw behandeling met dit medicijn wordt u met behulp van een hartfilmpje (ECG) in de gaten gehouden en misschien wordt uw dosis aangepast
- als u behandeld wordt voor te weinig bloed in het lichaam (shock), mag dit medicijn alleen worden gebruikt als u weer genoeg bloed in uw lichaam heeft
- wees vooral voorzichtig bij doses die hoog genoeg zijn om een hartslag van meer dan 130 slagen/minuut te krijgen

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Labrycor nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts.

Dit is vooral belangrijk als u een van de volgende medicijnen inneemt:

- andere medicijnen die het hart of het centrale zenuwstelsel prikkelen.
- **adrenaline** (een medicijn dat op de intensive care wordt gebruikt voor de behandeling van een hartstilstand).
- **digitalis** (een ander medicijn voor het hart).
- **monoamino-oxidaseremmers** (MAO-remmers), een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van depressie.
- antidepressiva (medicijnen tegen depressie, zoals **imipramine**).
- sulfaten, zoals **salicylamide** (pijnstillers).
- **entacapon** (een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van de ziekte van parkinson).
- **doxapram** (een groep medicijnen die op de intensive care worden gebruikt om het aantal ademhalingen per minuut hoger te maken).
- **ergotamine** (een groep medicijnen die wordt gebruikt voor de behandeling van plotselinge aanvallen van migraine).
- medicijnen die uw bloedvaten smaller maken waardoor een deel van het zenuwstelsel harder gaat werken (zoals **oxytocine**).

Labrycor mag niet gegeven worden samen met medicijnen voor een volledige narcose die chloroform, cyclopropan, halothaan of halogeen bevatten.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Het is beter om geen isoprenaline te gebruiken tijdens de zwangerschap. De voordelen van een behandeling en de eventuele risico's voor moeder en kind moeten goed worden bekeken.

Er moet worden besloten of het geven van borstvoeding moet worden gestopt of dat de behandeling met isoprenaline moet worden gestopt of de behandeling niet moet worden gestart. Daarbij moet worden gekeken naar het voordeel van de borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Labrycor bevat natrium

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Omdat dit medicijn aan u wordt gegeven door een professionele zorgverlener als een medicijn voor noodgevallen, geldt dit niet voor u van toepassing.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U krijgt dit medicijn door een gespecialiseerde arts via een infuus in een ader (intraveneus).

De arts besluit wat de beste dosis voor u is. Het medicijn wordt verdund in een zoutoplossing of een glucose-oplossing met dezelfde samenstelling als in het menselijk lichaam (fysiologisch).

De arts verhoogt de dosis van dit medicijn terwijl hij/zij uw hartslag zorgvuldig in de gaten houdt.

Isoprenaline is niet bedoeld voor regelmatig gebruik.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

De klachten van een overdosis zijn misselijk zijn, hoofdpijn, hartkloppingen en een snellere hartslag.

Heeft u meer van dit medicijn gebruikt dan zou moeten? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Zo nodig kunt u bloed krijgen (bloedtransfusie) of de vloeistof van het bloed (plasmatransfusie) via een infuus.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

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

- snellere hartslag
- problemen met het hartritme
- pijn op de borst
- lage bloeddruk
- hoge bloeddruk
- zenuwachtig zijn
- trillerig zijn
- duizelig zijn
- hoofdpijn
- misselijk zijn
- zich zwak voelen en zweten

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor opening: Niet in de koelkast bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na opening: Het product moet onmiddellijk worden gebruikt.

Na verdunning:

Chemische en fysische stabiliteit van de oplossing na bereiding door verdunning in 5% glucose of 0,9% natriumchloride zijn aangetoond gedurende 24 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de manier van openen het risico op microbiële besmetting uitsluit. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik.

Gebruik dit medicijn niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 dit medicijn?

De **werkzame** stof in dit medicijn is isoprenalinehydrochloride. Elke ml bevat 0,2 mg isoprenalinehydrochloride

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

dinatriumedetaat, natriumcitraatdihydraat, citroenzuur, natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing), water voor injecties.

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

Labrycor 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie is een heldere, kleurloze of lichtgeel gekleurde oplossing, vrij van zichtbare deeltjes.

1 ml - Elke verpakking bevat 1 of 5 glazen injectieflacons die elk 1 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevatten.

5 ml - Elke verpakking bevat 1 of 5 glazen injectieflacons die elk 5 ml concentraat voor oplossing voor infusie bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Macure Healthcare Limited

62 Arclight Building

Triq L-Gharbiel

Is-Swieqi

Malta

Fabrikant**SGS Pharma Magyarorszag Kft.**

Derkovits Gyula Utca 53,
Budapest XIX,1193,
Hongarije

Tillomed Malta Limited

Malta Life Sciences Park,
LS2.01.06 Industrial Estate,
San Gwann, SGN 3000, Malta

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

1 ml: BE665203

5 ml: BE665204

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Oostenrijk	Labrycor 0,2 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
België	Labrycor 0,2 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie
Cyprus	Labrycor 0,2 mg/ml Πυκνό διάλυμα για παρασκευή διαλύματος προς έγχυση
Tsjechië	Labrycor
Denemarken	Xytrina
Griekenland	Labrycor
Spanje	Labrycor 0,2 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG
Finland	Xytrina 0,2 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten
Ierland	Labrycor 0.2 mg/ ml concentrate for solution for infusion
Nederland	Labrycor 0,2 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie
Noorwegen	Xytrina
Zweden	Xytrina 0,2 mg/ml konzentrat till infusionsvätska, lösning

Alleen de daadwerkelijke locatie wordt in de gedrukte bijsluiter vermeld

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in xx/xxxx

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026

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

Labrycor mag alleen worden toegediend door artsen die zijn opgeleid in de anesthesie, cardiologie of intensive care, op een bewaakte afdeling of afdeling voor kritieke zorg.

De bloedsomloop en ademhalingsfunctie moeten zorgvuldig worden bewaakt.

Isoprenaline mag niet routinematig worden gebruikt.

Voor intraveneus gebruik.

Verdun 10 ml concentraat voor oplossing voor infusie (= 2,0 mg) in 500 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie **of** glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie. Hiermee ontstaat een concentratie van 4 microgram/ml isoprenaline oplossing voor infusie. Labrycor moet zorgvuldig onder nauwlettend toezicht worden getitreerd op de laagst mogelijke dosis waarmee een hartslag van 50-60 slagen per minuut wordt bereikt.

De aanbevolen aanvangsdosis is 0,01 microgram/kg/minuut.

De dosis kan in stappen van 0,01 microgram/kg/minuut worden verhoogd tot een maximumdosis van 0,15 microgram/kg/minuut.

De infusiesnelheid dient aan het hartritme van de patiënt te worden aangepast.

Volg de nationale en internationale aanbevelingen en richtlijnen voor het juiste gebruik van isoprenaline.

Injecteer Labrycor in geen geval samen met adrenaline. Als toch beide geneesmiddelen toegediend moeten worden, kunnen ze beurtelings om de 4 uur worden gegeven.

Na verdunning met natriumchloride 9 mg/ml (0,9 %) oplossing voor injectie of glucose 50 mg/ml (5%) oplossing voor injectie zijn chemische en fysische stabiliteit na bereiding aangetoond gedurende maximaal 24 uur bij 25 °C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet de verdunde oplossing onmiddellijk worden gebruikt. Als het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en -omstandigheden voor gebruik van de verdunning.