

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Tachipri Hyperbar 20 mg/ml oplossing voor injectie

prilocainehydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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.
- 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 Tachipri Hyperbar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag men u Tachipri Hyperbar niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Tachipri Hyperbar gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Tachipri Hyperbar?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Tachipri Hyperbar en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Tachipri Hyperbar 20 mg/ml oplossing voor injectie behoort tot de groep geneesmiddelen, die een lokaal anestheticum wordt genoemd. Het behoort tot de categorie van de amides en is een oplossing voor injectie. Tachipri Hyperbar wordt gebruikt bij volwassenen om bepaalde delen van het lichaam te verdoven en pijn tijdens een operatie te voorkomen.

Tachipri Hyperbar wordt geïnjecteerd in het onderste deel van uw ruggengraat. Dit stopt de pijn gedurende een beperkte tijd vanaf de taille naar beneden (voor kortdurende operaties).

2. Wanneer mag men u Tachipri Hyperbar niet toedienen of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag men u Tachipri Hyperbar niet toedienen?

- U bent allergisch voor prilocainehydrochloride, andere amide-achtige lokale verdovingsmiddelen of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft ernstige geleidingsproblemen van het hart.
- U heeft ernstige bloedarmoede.
- U heeft hartfalen.
- U heeft een cardiogene en hypovolemische (verlaagd bloedvolume) shock.
- U lijdt aan aangeboren of verworven methemoglobinemie (bloedafwijking).
- Omwille van algemene of specifieke contra-indicaties voor de techniek van verdoving in het ruggenmerg.

Tachipri Hyperbar mag niet worden gegeven in een bloedvat.

Tachipri Hyperbar mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met Tachipri Hyperbar?

Als u aan één of meer van de volgende aandoeningen lijdt, moet u dit met uw arts bespreken **voordat** u dit geneesmiddel krijgt toegediend:

- als u in het verleden ooit een slechte reactie op een verdovingsmiddel heeft gehad,
- als u tekenen van huidinfectie vertoont op of in de buurt van de geplande injectieplaats,
- als u aan één of meer van de volgende aandoeningen lijdt:
 - aandoeningen van het centrale zenuwstelsel, zoals meningitis (hersenvliesontsteking), polio of problemen met het ruggenmerg als gevolg van bloedarmoede,
 - ernstige hoofdpijn,
 - hersen- of ruggenmergtumor of een andere tumor,
 - tuberculose van de wervelkolom,
 - recente verwonding van de wervelkolom,
 - zeer lage bloeddruk of laag bloedvolume,
 - problemen met de bloedstolling,
 - acute porfyrie,
 - vocht in de longen,
 - sepsis (bloedvergiftiging).
- als u een hartaandoening heeft (bijvoorbeeld totaal of gedeeltelijk hartblok, hartfalen, aritmie),
- als u lever- of nierproblemen heeft,
- als u aan een neurologische aandoening lijdt, zoals multipele sclerose, hemiplegie, paraplegie of neuromusculaire aandoeningen,
- als u een slechte algehele conditie heeft.

Spinale anesthesie mag alleen worden uitgevoerd door een arts met de benodigde kennis en ervaring. De behandelend arts is verantwoordelijk voor het nemen van maatregelen om injecties in een bloedvat te voorkomen en bijwerkingen te herkennen en te behandelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van Tachipri Hyperbar is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Het gebruik van Tachipri Hyperbar bij kinderen die jonger zijn dan 6 maanden is gecontra-indiceerd vanwege het grotere risico om methemoglobinemie te ontwikkelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tachipri Hyperbar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Ook wanneer het gaat om geneesmiddelen waarvoor u geen voorschrift nodig heeft en met name als u geneesmiddelen voor een onregelmatige hartslag (antiaritmica klasse III) en voor pijnbestrijding gebruikt.

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 geneesmiddel toegediend krijgt. Uw arts zal bepalen of u Tachipri Hyperbar mag krijgen. Prilocaine mag niet worden toegediend voor plaatselijke of regionale verdoving tijdens de bevalling.

Het is niet bekend of prilocaine in de moedermelk terecht komt. U mag 24 uur na de behandeling weer borstvoeding gaan geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Tachipri Hyperbar kan tijdelijk het reactievermogen en de spiercoördinatie beïnvloeden. Bestuur daarom geen voertuig en gebruik geen machines.

Tachipri Hyperbar bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis (maximale dosis gelijk aan 4 ml Tachipri Hyperbar oplossing voor injectie), dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe wordt Tachipri Hyperbar gebruikt?

Uw arts zal dit geneesmiddel toedienen en bepalen wat de juiste dosering is voor u. De gebruikelijke dosering voor volwassenen is 40-60 mg prilocaïnehydrochloride (2-3 ml Tachipri Hyperbar); de maximale dosering is 80 mg prilocaïnehydrochloride (4 ml Tachipri Hyperbar).

Uw arts zal u Tachipri Hyperbar geven in het onderste deel van uw ruggengraat terwijl u zit of ligt.

Het gebruik van Tachipri Hyperbar is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. De veiligheid en werkzaamheid van Tachipri Hyperbar bij pediatrische patiënten zijn niet vastgesteld. Het gebruik van Tachipri Hyperbar bij kinderen die jonger zijn dan 6 maanden is gecontra-indiceerd vanwege het grotere risico om methemoglobinemie te ontwikkelen.

Voor patiënten met een slechte algehele conditie en met een vastgestelde gelijktijdige aandoening (bijvoorbeeld vaatverstopping, aderverkalking, diabetische polyneuropathie) is een verlaagde dosis wenselijk.

In geval van een verminderde werking van de lever of de nieren wordt een lagere dosering aangeraden.

Tachipri Hyperbar wordt geïnjecteerd in het ruggenmerg.

Apparatuur, geneesmiddelen en personeel dat in staat is om met een noodsituatie om te gaan, moeten onmiddellijk beschikbaar zijn. In zeldzame gevallen zijn ernstige reacties gemeld na gebruik van plaatselijke verdovingsmiddelen, ook zonder dat de patiënt in het verleden overgevoelig was gebleken.

Heeft u te veel van Tachipri Hyperbar gekregen?

De arts die u Tachipri Hyperbar toedient, heeft ervaring met het gebruik van spinale lokale anesthetica, dus het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt toegediend. Als de dosis echter per ongeluk direct in bloed wordt geïnjecteerd, kunt u gedurende korte tijd problemen krijgen met horen en zien, spier- en zenuwtrekkingen en toevallen krijgen, gaan trillen en bewusteloos raken. Als u Tachipri Hyperbar toegediend krijgt, zal er apparatuur beschikbaar zijn om voor u te zorgen als een overdosis plaatsvindt.

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals bij alle lokale verdovingsmiddelen kan uw bloeddruk en uw hartslagfrequentie dalen.

U kunt zich misselijk voelen, uw bloeddruk kan verlaagd zijn en u kunt een trage hartslag hebben. Andere mogelijke bijwerkingen zijn hoofdpijn na de operatie, braken en problemen met plassen.

Dit zijn de mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op 10 personen

Verlaagde bloeddruk, misselijkheid.

Vaak: bij minder dan 1 op 10 personen

Tintelingen, duizeligheid, braken.

Soms: bij minder dan 1 op 100 personen

Toevallen, tintelingen rond de mond, bewusteloosheid, rillen, verdoofd gevoel in de tong, spraakproblemen, gehoorproblemen, oorsuizen, problemen met zien, rugpijn, tijdelijke spierzwakte, trage hartslag, verhoogde bloeddruk.

Zelden: bij minder dan 1 op 1000 personen

Methemoglobinemie (bloedafwijking), cyanose, anafylactische shock, anafylactische reacties, allergische reacties, jeuk, ontsteking van bepaalde delen van de hersenen of het ruggenmerg (arachnoïditis), aandoening van de zenuwen (neuropathie), zenuwbeschadiging, dubbelzien (diplopie), hartstilstand, hartritmestoornissen, verminderde ademhaling.

Tachipri Hyperbar geeft zelden ernstige bijwerkingen, behalve als het per ongeluk op een verkeerde manier wordt geïnjecteerd of wordt gebruikt samen met andere lokale verdovingsmiddelen. Als dit gebeurt, kunnen gevoelloosheid van de tong, licht in het hoofd worden, duizeligheid, beven en toevallen optreden. In extreem zeldzame gevallen werd het gebruik van prilocaïne geassocieerd met hartaanvallen, ademhalingsstoornissen, gevoelloosheid van het onderlichaam en allergische reacties, die uitslag, zwelling of lage bloeddruk kunnen geven.

Een zeldzame, maar ernstige bijwerking van verdoving van het ruggenmerg is een hoge of totale verlamming van het ruggenmerg met als gevolg hart- en vaatproblemen en problemen met de ademhaling.

Het melden van bijwerkingen

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u Tachipri Hyperbar?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampullen en de doos na "EXP". Daarop staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening direct gebruiken.

Tachipri Hyperbar mag niet worden toegediend als de oplossing niet helder en vrij van zichtbare deeltjes is.

Al het ongebruikte geneesmiddel dient te worden vernietigd. Omdat dit geneesmiddel alleen in ziekenhuizen wordt gebruikt, draagt het ziekenhuis rechtstreeks zorg voor de verwerking van ongebruikt geneesmiddel. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Tachipri Hyperbar?

De werkzame stof in dit middel is prilocaïnehydrochloride.

1 ml oplossing voor injectie bevat 20 mg prilocaïnehydrochloride (gelijk aan 2%).

1 ampul met 5 ml oplossing bevat 100 mg prilocaïnehydrochloride.

De andere stoffen in dit middel zijn glucose anhydride of glucose monohydraat, natriumhydroxide 1N (voor regelen pH) en water voor injecties.

Hoe ziet Tachipri Hyperbar eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Oplossing voor injectie. Heldere, kleurloze oplossing.

Tachipri Hyperbar is verpakt in Type I ampullen van helder, kleurloos glas.

Doos met 10 ampullen met elk 5 ml oplossing voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Nordic Group BV, Siriusdreef 22, 2132 WT Hoofddorp, Nederland

Fabrikant

Sirtan Pharmaceuticals SpA, Piazza XX Settembre 2, 22079 Villa Guardia (CO), Italië

L.Molteni & C. dei F.lli Alitti Società di Esercizio SpA, Strada Statale 67, Tosco Romagnola, 50018 Scandicci, Firenze, Italië

Sintetica GmbH, Albersloher Weg 11, 48155 – Münster, Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker. Desgewenst kan u ook contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Nordic Pharma nv/sa

Laarstraat 16

B-2610 Wilrijk

Tel: +32 (0)3 820 52 24

Fax: +32 (0)3 820 52 25

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE440237

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Takipril hyperbar 2% Injektionslösung
Duitsland	Takipril 20 mg/ml Injektionslösung
Italië	Prilotekal
Spanje	Takipril hiperbárica 20mg/ml solución inyectable

bijsluiter

Verenigd Koninkrijk:	Prilotekal 20mg/ml solution for injection
België	Tachipri Hyperbar 20 mg/ml oplossing voor injectie
Bulgarije	Takipril 20mg/ml Инжекционен разтвор
Tsjechië	Takiprin 20mg/ml Injekční roztok
Denemarken	Takipril 20mg/ml Injektionsvæske, opløsning
Finland	Takipril 20mg/ml Injektioneste, liuos
Frankrijk	Baritekal 20mg/ml Solution injectable
Hongarije	Prilotekal 20mg/ml oldatos injekció
Luxemburg	Tachipri Hyperbar 20mg/ml solution injectable
Nederland	Prilotekal 20mg/ml Oplossing voor injectie
Noorwegen	Takipril 20 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Polen	Prilotekal
Roemenië	Prilotekal 20mg/ml Soluție injectabilă
Slowakije	Prilotekal 20mg/ml Injekčný roztok
Zweden	Takipril 20mg/ml Injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2020

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

De SKP is toegevoegd aan het einde van de geprinte bijsluiter als een afscheurbaar gedeelte.