

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Pethidine HCl Teva 50 mg/ml, oplossing voor injectie
pethidinehydrochloride

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 apotheker.
- 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 apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pethidine HCl Teva en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig 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 PETHIDINE HCl TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Pethidine werkt pijnstillend.

Gebruiken bij

Hevige acute en chronische pijn.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij verminderde ademhalingsreserve (astma, emfyseem, verwonding van de borstkas).
- Bij een verlaagde werking van de schildklier.
- Bij myxoedeem (verdikking van de huid, vooral bij de oogleden en lippen).
- Bij hartaandoeningen.
- Bij ernstige geestesziekte (toxische psychose).
- Bij onvoldoende werking van de nieren.

Gerenvooiderde versie

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 2

- Bij vergroting van de prostaat.
- Bij shock.
- Bij ernstige leveraandoeningen.
- Bij hersenletsel.
- Bij coma.
- Bij aandoeningen waarbij toevallen optreden.
- Bij gelijktijdige behandeling met MAO-remmers, bepaalde medicijnen die bij depressies (ernstige neerslachtigheid) of bij de ziekte van Parkinson (selegiline) worden gebruikt.
- Na galwegoperaties en na operaties waarbij bloedvaten kunstmatig worden verbonden (zgn. chirurgische anastomose).
- Bij verschijnselen van een belemmerde darmpassage.
- Bij zuigelingen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Dit medicijn behoort tot de groep der narcotische pijnstillers waarvan het gebruik kan leiden tot verslaving. Kinderen zijn verhoogd gevoelig; al bij zeer lage doseringen kunnen vergiftigingen optreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Pethidine HCl Teva nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Een wisselwerking wil zeggen dat medicijnen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking kunnen beïnvloeden.

Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van dit medicijn met:

- MAO-remmers, bepaalde medicijnen die gebruikt worden bij depressie (ernstige neerslachtigheid) of bij de ziekte van Parkinson (selegiline) of wanneer de behandeling met deze medicijnen minder dan 14 dagen geleden is gestopt
- fenothiazines (bepaalde medicijnen die bij geestesziekten gebruikt worden; gelijktijdig gebruik van deze medicijnen kan leiden tot ernstige bloeddrukval en kan de door pethidine veroorzaakte ademhalingsdepressie langer doen aanhouden
- barbituraten (kalmerende medicijnen)
- fenytoïne
- cimetidine.

Risico bij gelijktijdig gebruik van sterk verdoovende medicijnen zoals benzodiazepines

Gelijktijdig gebruik van Pethidine HCl Teva en sterk verdoovende medicijnen zoals benzodiazepines verhoogt het risico op duizeligheid, moeite met ademen (respiratoire depressie), een coma en kan levensbedreigend zijn. Vanwege deze risico's mag gelijktijdig gebruik alleen overwogen worden als er geen alternatieve opties zijn.

Gerenvoieerde versie

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021

Bladzijde : 3

Wanneer uw arts toch besluit om dit medicijn gelijktijdig voor te schrijven met sterk verdovende medicijnen, dient de laagst mogelijke dosering te worden gebruikt en dient de behandelduur zo kort mogelijk gehouden te worden door uw arts.

Geef alle verdovende medicijnen die u gebruikt aan bij uw arts en volg de aanwijzingen van uw arts over de dosering op. Het kan helpen als u vrienden of familie waarschuwt over de symptomen zoals die boven genoemd staan. Neem contact op met uw arts als u deze symptomen ervaart.

Gelijktijdig gebruik wordt niet aanbevolen met:

- serotonerge medicijnen, waaronder selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's, zoals paroxetine, fluoxetine, citalopram, escitalopram, sertraline, fluvoxamine), serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's, zoals venlafaxine, duloxetine) en medicijnen die Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten, omdat een interactie niet kan worden uitgesloten.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Tijdens de zwangerschap en het geven van borstvoeding alsmede tijdens de bevalling alleen gebruiken na overleg met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan het reactievermogen nadelig beïnvloeden. Pas daarom op in situaties die oplettendheid vereisen, zoals het besturen van een voertuig, het bedienen van machines, het werken op grote hoogte en, bij kinderen, het spelen op straat.

Pethidine HCl Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn 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.

De geadviseerde dosering is:

Volwassenen

25-100 mg per keer (maximaal 200 mg per keer), maximaal 600 mg per dag (=24 uur).

Kinderen

1-2 mg per kg lichaamsgewicht per keer.

Gerenvooidere versie

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021

Bladzijde : 4

Niet aan zuigelingen toedienen!

Pethidine HCl Teva kan als injectie onder de huid of in de spier worden toegediend. Wanneer een injectie direct in de bloedbaan wordt gegeven, is de kans op het optreden van bijwerkingen en de ernst daarvan groter. Toediening langs deze weg moet langzaam gebeuren. De maximale hoeveelheid die direct in de bloedbaan mag worden gegeven bedraagt 50 mg.

Bij bejaarden en bij patiënten met lever- of longaandoeningen moet lager worden gedoseerd.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Na een overdosering van deze injectievloeistof kunnen de volgende verschijnselen optreden: beven, toevallen en verminderde ademhaling.

Indien één of meer van deze verschijnselen zich voordoen, dient u uw arts te waarschuwen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten, inclusief incidentele meldingen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Immuunsysteem

Zeer zelden: ernstige, levensbedreigende allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylaxie).

Psychische stoornissen

Zeer zelden: sombere stemming (dysforie), verwardheid, waarnemingen van dingen die er niet zijn (hallucinaties) en nachtmerries, overdreven goede stemming (euforie).

Zenuwstelsel

Vaak: duizeligheid.

Zeer zelden: hoofdpijn, sufheid.

Niet bekend: toevallen (meestal van korte duur en verdwijnen na stopzetting van de pethidine toediening).

Gerenvoieerde versie

**PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiters

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 5

Ogen

Zeer zelden: verkleining van de pupillen.

Hart

Zeer zelden: vertraagde hartslag, hartkloppingen, versnelde hartslag, hartzwakte.

Bloedvaten

Zeer zelden: bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, die zich soms uit in duizeligheid (orthostatische hypotensie).

Ademhaling

Niet bekend: verminderde ademhaling.

Maag en darmen

Vaak: misselijkheid, braken, droge mond, vertraging van de maagpassage.
Soms: verstopping van de darmen.

Lever en gal

Soms: krampen in de galwegen.

Huid

Zeer zelden: overmatige transpiratie, roodheid van de huid (erythema).

Botten en spieren

Niet bekend: spierstijfheid.

Urineweg en nieren

Soms: moeilijk kunnen plassen, krampen in de urinebuis.

Algemeen

Zeer zelden: plaatselijke huidirritatie na een injectie, verlaagde lichaamstemperatuur.

Bij hogere doseringen kunnen voorkomen:

Spierstijfheid, hartzwakte, daling van de bloeddruk, verminderde ademhaling, verdieping van de coma, versnelde hartslag, roodheid van de huid, kans op verslaving, euforie (= overdreven goede stemming).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Gerenvooidere versie

**PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 6

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

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 pethidinehydrochloride.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn water voor injectie en natriumhydroxide (E524, voor pH-stelling).

Hoe ziet Pethidine HCl Teva 50 mg/ml eruit en wat zit er in een verpakking?

Heldere, kleurloze injectievloeistof in glazen ampullen.

Pethidine HCl Teva 50 mg/ml is verpakt in een kartonnen doosje met 10 ampullen van 1 of 2 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Gerenvoieerde versie

**PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021

Bladzijde : 7

TEVA Pharmaceuticals Works Private Limited Company
2100 Gödöllő
Táncsis Mihály út 82
Hongarije

HBM Pharma s.r.o.
Sklabinská 30
SK-036 80 Martin
Slowakije

**In het register ingeschreven onder
RVG 03561**

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

1021.15v.LD

Gerenvooidere versie

**PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 8

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Pethidine HCl Teva 50 mg/ml bevat 50 mg pethidinehydrochloride per ml oplossing voor injectie.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

Therapeutische indicaties

Hevige acute en chronische pijn.

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

25-100 mg per keer (maximaal 200 mg), maximaal 600 mg per dag.

Kinderen

1-2 mg per kg lichaamsgewicht per keer.

Wijze van toediening

Pethidine HCl Teva 50 mg/ml kan als subcutane of intramusculaire injectie worden toegediend. Een langzame intraveneuze injectie, tot maximaal 50 mg, verhoogt de kans op en de ernst van de bijwerkingen.

Bij bejaarden en bij patiënten met lever- of longaandoeningen moet lager worden gedoseerd dan normaal.

Niet aan zuigelingen toedienen!

Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 'Lijst van hulpstoffen' vermelde hulpstoffen.
- Verminderde ademhalingsreserve (astma bronchiale, emfyseem, thoraxtrauma).
- Hypothyreoïdie en onbehandeld myxoedeem (het toedienen van pethidine kan mede leiden tot het ontstaan van een comateuze toestand).
- Cardiovasculaire aandoeningen.
- Toxische psychose.
- Nierinsufficiëntie.
- Prostaathypertrofie.

**PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 9

- Shock.
- Leverinsufficiëntie.
- Intracraniale laesies.
- Coma.
- Convulsieve aandoeningen.
- Behandeling met MAO-remmers (zie ook rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').
- Na galwegoperaties.
- Na chirurgische anastomose.
- Verschijnselen van ileus.
- Niet aan zuigelingen toedienen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Risico bij gelijktijdig gebruik van sedativa zoals benzodiazepines en gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van Pethidine HCl Teva en sedativa zoals benzodiazepines en gerelateerde middelen kan leiden tot sedatie, respiratoire depressie, coma en de dood. Vanwege deze risico's dient gelijktijdig voorschrijven van dit middel met sedativa enkel te worden gedaan voor patiënten waar geen alternatieve behandelopties voor zijn. Wanneer toch wordt besloten om dit middel gelijktijdig voor te schrijven met sedativa, dient de laagst mogelijke effectieve dosering te worden gebruikt en dient de behandelduur zo kort mogelijk gehouden te worden.

Patiënten dienen nauwlettend te worden gecontroleerd voor symptomen van ademhalingsdepressie en sedatie. In dit opzicht wordt sterk aanbevolen om patiënten en hun verzorgers op de hoogte te stellen van deze symptomen (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Dit geneesmiddel behoort tot de groep der narcotische analgetica waarvan het gebruik kan leiden tot verslaving.

In geval van supraventriculaire tachycardie of convulsies in de anamnese is voorzichtigheid geboden.

Een hypertensieve crisis als gevolg van pethidine toediening is beschreven in een patiënt met een feochromocytoom. Deze crisis kon worden onderdrukt door labetalol. Histamine-releasing opioïden, zoals pethidine dienen met terughoudendheid te worden toegepast in deze patiënten.

Kinderen zijn verhoogd gevoelig. Intoxicaties kunnen al bij zeer lage doses optreden.

Serotoninesyndroom

Vanwege het risico op het serotoninesyndroom dient pethidine niet te worden gebruikt in combinatie met serotonerge middelen (zie rubriek 'Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie').

Gerenvooidere versie

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021

Bladzijde : 10

Hulpstoffen

Natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ampul oplossing voor injectie, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Toediening van pethidine aan patiënten die worden behandeld met monoamine-oxidaseremmers kan leiden tot heftige reacties. Pethidine is gecontra-indiceerd in patiënten die behandeld worden met MAO-remmers of die minder dan 14 dagen de medicatie hebben gestaakt.

Gelijktijdige toediening van pethidine en fenothiazine kan leiden tot ernstige bloeddrukdaling en kan de ademhalingsdepressie verlengen ten gevolge van de pethidine.

Enzyminducerende middelen, zoals barbituraten en fenytoïne, kunnen door versnelde hepatische omzetting van pethidine de spiegels van de toxische metaboliet norpethidine verhogen en soms de pethidinespiegel van pethidine verlagen. In dieren wordt de hepatische omzetting van pethidine ook versneld door tabak. In mensen is dit nog niet bevestigd.

Cimetidine vermindert de klaring en het distributievolume van pethidine. Ranitidine heeft geen invloed.

Sedativa zoals benzodiazepines en gerelateerde middelen

Gelijktijdig gebruik van opioïden met andere middelen met een depressieve werking op het centrale zenuwstelsel (hypnotica, sedativa, anxiolytica, antipsychotica, alcohol) verhoogt de kans op ademhalingsdepressie, sedatie, coma en de dood. De dosering en behandelduur van de combinatie dient te worden beperkt (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Serotonerge middelen

Er zijn gevallen van serotoninesyndroom gemeld bij patiënten die pethidine gelijktijdig gebruikten met serotonerge geneesmiddelen zoals selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's), serotonine-noradrenaline-heropnameremmers (SNRI's) en met Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) (zie rubriek 'Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik').

Farmaceutische gegevens

Lijst van hulpstoffen

Water voor injectie, natriumhydroxide (E524, voor pH-stelling).

Gevallen van onverenigbaarheid

Gerenvoieerde versie

PETHIDINE HCL TEVA 50 MG/ML oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 18 oktober 2021
Bladzijde : 11

Oplossingen van pethidinehydrochloride zijn zuur. Ze zijn onverenigbaar met de zouten van barbituraten. De helderheid van de oplossing gaat ook verloren in combinaties met o.a. aminofylline, heparinenatrium, meticillinenatrium, morfinesulfaat, nitrofurantoinenatrium, fenytoïnenatrium, natriumjodide, sulfadiazinenatrium en sulfafurazol-diethanolamine. Kleurverandering van vaalgeel naar lichtgroen treedt op in combinaties van oplossingen van minocyclinehydrochloride of tetracycline met pethidinehydrochloride in een 5% glucose oplossing. Bij het mengen met cefoperazonnatrium of mezlocillinenatrium ontstaat direct een neerslag. De met nafcilline ontstane troebele neerslag verdwijnt direct bij schudden. Onverenigbaarheid is ook beschreven tussen pethidinehydrochloride en aciclovimatrium, imipenem, furosemide en idarubicine.

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Aard en inhoud van de verpakking en andere instructies

Kleurloze, type I glazen ampullen.

Pethidine HCl Teva 50 mg/ml is verpakt per 10 en 100 ampullen à 1 of 2 ml in een doosje.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.