

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Biorphen 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie
fenylefrinehydrochloride

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

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

Biorphen bevat de werkzame stof fenylefrinehydrochloride, die behoort tot een groep medicijnen die adrenerge hartstimulerende medicijnen worden genoemd. Dit medicijn verhoogt de bloeddruk door het samentrekken van de bloedvaten. Dit medicijn wordt gebruikt bij volwassenen om lage bloeddruk te behandelen die kan optreden bij verdoving van de ruggengraat (spinale anesthesie, epidurale anesthesie) en algemene verdoving (algemene anesthesie).

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

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een verhoogde bloeddruk heeft of een slechte bloedsomloop (perifere vasculaire afwijkingen)
- als u een te snel werkende schildklier heeft
- als u monoamine-oxidaseremmers (MAO-remmers) gebruikt voor de behandeling van depressie (zoals iproniazide, nialamide), of als u hiermee minder dan 2 weken geleden bent gestopt
- als u een medicijn gebruikt dat het sympathisch zenuwstelsel (het deel van het zenuwstelsel dat uw lichaam alert maakt) indirect stimuleert: risico op vernauwing van de bloedvaten of ernstige verhoging van de bloeddruk
- als u (via de mond en/of de neus) een medicijn gebruikt dat alfa-receptoren van het sympathisch zenuwstelsel direct stimuleert en dat voor de behandeling van verlaagde bloeddruk (hypotensie) of neusverstopping gebruikt wordt: risico op vernauwing van de bloedvaten of ernstige verhoging van de bloeddruk.

Biorphen 0,1 mg/ml

1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn toegediend krijgt:

- als u hartproblemen of hartafwijkingen heeft, waaronder langdurige hartaandoeningen, een slechte bloedsomloop (perifere vasculaire insufficiëntie), hartritmestoornissen (aritmieën), tachycardie (hoge hartslag) of een pijnlijk en drukken gevoel op de borst (angina pectoris)
- als u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft
- als u een te snelwerkende schildklier heeft die niet onder controle is
- als u een langzame hartslag (bradycardie) heeft
- als bij u elektrische prikkels in het hart niet goed worden doorgegeven aan de rest van het hart (gedeeltelijke hartblokkade)
- als u een verhoogde bloeddruk heeft
- als u een bloedvatenziekte zoals atherosclerose (verharding en verdikking van de bloedvaten) heeft
- als u een slechte bloedsomloop in de hersenen heeft
- als u het gesloten-hoekglaucoom (een zeldzame oogziekte) heeft.

Bij patiënten met ernstige hartafwijkingen kan fenylefrine de hartafwijking verergeren door de bloedvaten te vernauwen.

De bloeddruk in uw bloedvaten zal tijdens de behandeling gecontroleerd worden. Als u een hartafwijking heeft, zal er extra controle op de vitale functies (bijvoorbeeld: ademhaling en hartslag) worden uitgevoerd.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg gegevens bekend zijn over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Biorphen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

De volgende medicijnen kunnen bij gelijktijdig gebruik, van invloed zijn of beïnvloed worden:

- bepaalde medicijnen tegen depressie (iproniazide, nialamide, moclobemide, toloxatone, desipramine, imipramine, milnacipran, venlafaxine)
- dihydroergotamine, ergotamine, methyletergotamine, methylsergide (voor migraine)
- linezolid (als medicijn tegen ontstekingen door een bacterie: antibioticum)
- bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide (voor de ziekte van Parkinson)
- medicijn, gebruikt om de productie van een hormoon te remmen dat verantwoordelijk is voor het maken van borstmelk (cabergoline)
- medicijn, gebruikt als eetlustremmer
- medicijn voor de behandeling van hoge bloeddruk (guanethidine)
- medicijnen zoals alfablokkers of bètablokkers (gebruikt om hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen)
- medicijnen die via de mond en via de neus worden toegediend waardoor bloedvaten samentrekken (etilefrine, midodrine, nafazoline, oxymetazoline, synefrine, tetryzoline, tuaminoheptaan, tymazoline)
- verdovingsmiddelen (anaesthetica) die worden ingeademd (desfluraan, enfluraan, halothaan, isofluraan, methoxyfluraan, sevofluraan)

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Bijsluiting voor de patiënt**

- medicijnen, gebruikt voor de behandeling van een slecht werkend hart en bepaalde onregelmatige hartritmes (cardiale glycosiden)
- medicijn, gebruikt voor de behandeling van een afwijkend hartritme (quinidine)
- medicijn, gebruikt tijdens de bevalling (oxytocine).

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.

De veiligheid van fenylefrine tijdens zwangerschap en borstvoeding is niet vastgesteld.

Het toedienen van fenylefrine tijdens de laatste fase van de zwangerschap of tijdens de bevalling, kan de hartslag en de hoeveelheid zuurstof bij de ongeboren baby verlagen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet relevant.

Biorphen bevat natrium

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

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

U krijgt dit medicijn toegediend in een ziekenhuis of kliniek.

Dit medicijn kan toegediend worden via een langzame injectie of infuus (druppelen) in een bloedvat.

Dosering bij volwassenen, oudere mensen inbegrepen:

Als dit medicijn bij u wordt toegediend via een langzame injectie in een bloedvat, is de bolusdosis (hoge dosis) van dit medicijn 50 tot 100 microgram fenylefrine. Als het nodig is, da kan deze dosis herhaald worden.

Het is ook mogelijk om dit medicijn toe te dienen als druppelinfaus in een bloedvat (de dosis wordt langzaam toegediend in uw bloedvat). Afhankelijk van hoe u hier op reageert, kan de dosis worden aangepast tot een dosis tussen 25 tot 100 microgram per minuut fenylefrine.

Wordt dit medicijn gebruikt bij patiënten met slecht werkende nieren?

Dan kunnen lagere doseringen van fenylefrine nodig zijn.

Wordt dit medicijn gebruikt bij patiënten met een slecht werkende lever?

Dan kunnen hogere doseringen van fenylefrine nodig zijn.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

Het gebruik van dit medicijn bij kinderen wordt niet aanbevolen omdat er niet genoeg gegevens bekend zijn over werkzaamheid, veiligheid en dosering.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

U kunt last krijgen van de volgende verschijnselen: hartkloppingen, hartritmestoornissen, te snel kloppend hart (tachycardie).

Biorphen 0,1 mg/ml

1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt

Het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt omdat u dit medicijn toegediend krijgt in een ziekenhuis of kliniek door een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerking krijgt:

- een onregelmatige hartslag (aritmieën)
- pijn op de borst als gevolg van angina pectoris
- het hart voelen bonken in uw borst
- bloeding in de hersenen (spraakprobleem, duizeligheid, verlamming aan een kant van het lichaam)
- psychose (verlies van contact met de werkelijkheid)

Andere bijwerkingen (het is niet bekend hoe vaak deze bijwerkingen voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)):

- overgevoeligheidsreactie (allergie)
- uw pupillen worden extreem groot (de zwarte cirkels in uw ogen)
- verhoogde oogdruk (verergering van glaucoom)
- prikkelbaarheid (verhoogde gevoeligheid van een orgaan of deel van uw lichaam)
- opgewonden zijn (rusteloosheid)
- angstig zijn
- u bent in de war
- hoofdpijn
- zenuwachtig zijn
- slapeloosheid (u komt moeilijk in slaap of u kunt niet goed doorslapen)
- trillen (beven)
- warm worden van de huid
- kriebelen van de huid
- jeuk of tinteling van de huid (paresthesie)
- trage of snelle hartslag
- hoge bloeddruk
- moeite met ademen
- vocht in de longen
- misselijkheid
- braken
- zweten
- bleek worden van de huid (bleke kleur van de huid)
- kippenvel
- weefselschade ter hoogte van de injectieplaats
- spierzwakte

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

- moeite met plassen of er blijft plas zitten in uw blaas (urineretentie)
- uw lichaam maakt meer speeksel aan dan normaal
- uw stofwisseling verandert, ook de stofwisseling van bepaalde suikers (glucosemetabolisme).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kan 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.

5. Hoe bewaart u dit medicijn??

Buiten het zicht en het bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Na openen onmiddellijk gebruiken.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is fenylefrine. 1 ml bevat 0,1 mg fenylefrinehydrochloride. Dit komt overeen met 0,08 mg fenylefrine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

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

Biorphen 0,1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is een heldere, kleurloze, steriele oplossing in een glazen ampul van 5 ml, verkrijgbaar in verpakkingen van 10 ampullen, of in een glazen injectieflacon van 50 ml, verkrijgbaar in een doos met één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikantHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH

Albersloher Weg 11

48155 Münster

Duitsland

Fabrikant:

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt**

Sintetica GmbH
 Albersloher Weg 11
 48155 Münster
 Duitsland

Sirton Pharmaceuticals Spa
 Piazza XX Settembre, 2
 22079 Villa Guardia (CO)
 Italië

In het register ingeschreven onder:
 RVG 124767

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

Lidstaat	Productnaam
Oostenrijk	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Duitsland	Biorphen 0.1 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
Denemarken	Biorphen
Estland	Biorphen 0.1 mg/ml
Finland	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Kroatië	Biorphen 0.1 mg/ml
Hongarije	Biorphen 0.1 mg/ml
IJsland	Biorphen 0.1 mg/ml
Litouwen	Phenylephrine hydrochloride Sintetica 0,1 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Letland	Biorphen 0,1 mg/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Nederland	Biorphen 0,1 mg/ml
Noorwegen	Biorphen
Polen	Biorphen
Zweden	Fenylefrin Sintetica 0,08 mg/ml
Griekenland	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για έγχυση
Cyprus	Biorphen 0.1 mg/ml διάλυμα για ένεση/έγχυση
Slovenië	Fenilefrin Sintetica 0,1 mg/ml raztopina za injiciranje/infundiranje
Roemenië	Biorphen 0,1 mg/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Gedrukte Bijsluiter: Informatie voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
 Biorphen 0,1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie

Biorphen 0,1 mg/ml**1.3.1 Bijsluiters voor de patiënt**

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

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Fenylefrinehydrochloride Ph. Eur. 1,0% w/v.

Elke 1 ml bevat 0,1 mg of fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 0,08 mg fenylefrine.

Elke ampul van 5 ml bevat 0,5 mg fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 0,4 mg fenylefrine.

Elke injectieflacon van 50 ml bevat 5 mg fenylefrinehydrochloride overeenkomend met 4 mg fenylefrine.

Therapeutische indicaties

Biorphen is geïndiceerd bij volwassenen voor de behandeling van hypotensie tijdens spinale, epidurale of algemene anesthesie.

Dosering en wijze van toediening

Controleer voor toediening visueel op deeltjes en verkleuring.

De oplossing dient vrij van zichtbare deeltjes te zijn.

Alleen voor eenmalig gebruik.

Volwassenen

Biorphen 0,1 mg/ml, oplossing voor injectie/infusie:

Intraveneuze bolusinjectie:

Normale dosis is 50 µg fenylefrine, wat kan worden herhaald tot het gewenste effect wordt verkregen. Bij ernstige hypotensie mag de dosis verhoogd worden maar 100 µg per bolus niet overschrijden.

Continue infusie:

Startdosis is 25 tot 50 µg/min fenylefrine. De dosering kan worden verhoogd of verlaagd om de systolische bloeddruk rond de normaalwaarde te houden. Doseringen tussen 25 en 100 µg/min zijn doorgaans effectief.

Patiënten met nierinsufficiëntie

Lagere dosissen Biorphen kunnen nodig zijn bij patiënten met nierinsufficiëntie.

Patiënten met leverinsufficiëntie

Hogere dosissen Biorphen kunnen nodig zijn bij patiënten met levercirrose.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Het gebruik bij kinderen wordt niet aanbevolen omwille van onvoldoende gegevens over doeltreffendheid, veiligheid en dosering.

Ouderen

Bij ouderen is geen dosisreductie nodig.

Farmacokinetische eigenschappen

Biorphen 0,1 mg/ml oplossing voor injectie/infusie is uitsluitend voor intraveneus gebruik. Na subcutane of intramusculaire toediening, duurt het 10 tot 15 minuten alvorens fenylefrine werkzaam is. Subcutane injecties zijn maximaal een uur werkzaam en intramusculaire injecties maximaal 2 uur.

De duur is 20 minuten na intraveneuze toediening.

Biorphen 0,1 mg/ml

1.3.1 Bijsluiter voor de patiënt

Onverenigbaarheden

Biorphen is onverenigbaar met alkalische oplossingen, ijzerzouten en andere metalen, natriumfenytoïne en oxidatiemiddelen.

Voor volledige informatie met betrekking tot het voorschrijven, zie de Samenvatting van de Productkenmerken.