

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

**Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie
esmololhydrochloride**

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, verpleegkundige of apotheker.
- Krijgt u veel 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, verpleegkundige of apotheker.

In deze bijsluiter wordt Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie, kortweg Brevibloc genoemd.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Brevibloc bevat een medicijn dat esmolol heet. Het behoort tot een groep van medicijnen, bètablokkers genoemd, en regelt de snelheid en kracht van uw hartslag. Het kan ook uw bloeddruk helpen te verlagen.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van:

- hartritmeproblemen, wanneer uw hartslag te snel is.
- hartritmeproblemen en een verhoging van uw bloeddruk tijdens of vlak na een operatie.

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 esmolol, andere bètablokkers, of een van de andere stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. De tekenen van een allergische reactie zijn onder meer kortademigheid, piepende ademhaling, huiduitslag, jeuk of opzwellen van uw gezicht en lippen.
- U heeft een zeer trage hartslag (minder dan 50 slagen per minuut).
- U heeft een snelle of afwisselend snelle en trage hartslag.
- U heeft een zogenaamd “ernstige hartblok”. Een hartblok is een probleem met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen.
- U heeft een lage bloeddruk.
- U heeft een probleem met de bloedtoevoer naar uw hart.
- U vertoont ernstige verschijnselen van hartfalen.
- U krijgt of heeft recentelijk verapamil gekregen. U mag Brevibloc niet toegediend krijgen binnen 48 uur na het staken van behandeling met verapamil.

- U lijdt aan feochromocytoom die niet behandeld is. Deze klierandoening ontstaat in een bijnier en kan de oorzaak zijn van een plotseling verhoogde bloeddruk, ernstige hoofdpijn, zweten en een versnelde hartslag.
- U heeft een verhoogde bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie).
- U vertoont verschijnselen van astma die snel verergeren.
- Het zuurgehalte in uw lichaam is verhoogd (metabole acidose).

Als een van de bovengenoemde condities op u van toepassing is, mag u Brevibloc niet toegediend krijgen. Twijfelt u of een van de bovengenoemde condities op u van toepassing is? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Brevibloc krijgt toegediend.

Wanneer moet uw arts extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn toegediend krijgt. Uw arts zal extra voorzichtig zijn met dit medicijn indien:

- U wordt behandeld voor bepaalde hartritmestoornissen die supraventriculaire aritmieën worden genoemd en u:
 - heeft andere problemen met uw hart, of
 - u gebruikt andere medicijnen voor uw hart.

Bij gebruik van Brevibloc op deze manier kunnen er ernstige bijwerkingen optreden die dodelijk kunnen zijn, inclusief:

- bewustzijnsverlies;
 - shock (als uw hart niet genoeg bloed rondpompt);
 - hartaanval (hartstilstand).
- U ontwikkelt lage bloeddruk (hypotensie). Teken hiervan kunnen zijn dat u zich duizelig of ijl in het hoofd voelt, vooral bij het opstaan. De lage bloeddruk verbetert meestal binnen 30 minuten na afloop van de behandeling met Brevibloc.
 - U heeft voor de start van de behandeling een lage hartfrequentie.
 - Uw hartslag zakt tot onder de 50 tot 55 slagen per minuut. Als dit gebeurt, kan uw arts u een lagere dosis toedienen of de behandeling met Brevibloc stoppen.
 - U heeft hartfalen.
 - U heeft een probleem met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen (hartblok).
 - U lijdt aan een klierandoening die feochromocytoom wordt genoemd en die behandeld is met zogenaamde alfablokkers.
 - U wordt behandeld voor hoge bloeddruk (hypertensie) die wordt veroorzaakt door lage lichaamstemperatuur (hypothermie).
 - U heeft last van vernauwde luchtwegen of een piepende ademhaling, zoals bij astma.
 - U heeft diabetes of een laag bloedsuikergehalte. Brevibloc kan het effect van uw medicijnen voor de behandeling van diabetes vergroten.
 - U ontwikkelt huidproblemen. Deze kunnen zijn veroorzaakt doordat de oplossing rond de injectieplaats gelekt is. In dat geval zal uw arts de injectie in een ander bloedvat toedienen.
 - U heeft een bepaalde vorm van angina (pijn op de borst) die Prinzmetalangina heet.
 - U hebt een laag bloedvolume (met lage bloeddruk). U zou makkelijker een circulatoire collaps kunnen ontwikkelen.
 - U heeft problemen met uw bloedsomloop, zoals bleke vingers (ziekte van Raynaud) of pijn, vermoeidheid en soms brandende pijn in uw benen.
 - U heeft nierproblemen. Als u een nierziekte heeft of nierdialyse nodig heeft, kunt u een hoog kaliumgehalte in uw bloed (hyperkaliëmie) ontwikkelen. Dit kan ernstige problemen met uw hart veroorzaken.

- U heeft een allergie of u loopt het risico op anafylactische reacties (ernstige allergische reacties). Brevibloc kan een allergie verergeren en de behandeling daarvan bemoeilijken.
- U of een ander familielid heeft een voorgeschiedenis van psoriasis (uw huid vertoont schilferige plekken).
- U heeft een ziekte die hyperthyroïdie wordt genoemd (een overactieve schildklier).

Gewoonlijk hoeft de dosis niet te worden gewijzigd als u leverproblemen heeft.

Indien een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is (of indien u twijfelt), neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u dit medicijn krijgt toegediend. Het is mogelijk dat u nauwlettend moet worden opgevolgd en dat uw behandeling moet worden gewijzigd.

Gebruikt u nog andere medicijnen ?

Gebruikt u naast Brevibloc nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, verpleegkundige of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, zoals plantaardige medicijnen en natuurproducten. Uw arts gaat na of andere medicijnen die u gebruikt, de werking van Brevibloc niet wijzigen.

Raadpleeg vooral uw arts, verpleegkundige of apotheker als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Medicijnen die de bloeddruk kunnen verlagen of de hartslag kunnen vertragen
- Medicijnen ter behandeling van hartritme problemen of pijn op de borst (angina), zoals verapamil en diltiazem. U mag Brevibloc niet toegediend krijgen binnen 48 uur na het staken van behandeling met verapamil.
- Nifedipine, een medicijn ter behandeling van pijn op de borst (angina), een hoge bloeddruk en de ziekte van Raynaud.
- Medicijnen ter behandeling van zowel hartritme problemen (zoals kinidine, disopyramide, amiodaron) en hartfalen (zoals digoxine, digitoxine, digitalis).
- Medicijnen ter behandeling van diabetes, zoals insuline en medicijnen die u via de mond inneemt.
- Medicijnen die ganglionblokkers worden genoemd (zoals trimetafan).
- Medicijnen die als pijnstillers worden gebruikt, zoals niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen, ook wel NSAID's genoemd.
- Floctafenine, een pijnstillers.
- Amisulpride, een medicijn ter behandeling van mentale problemen.
- Tricyclische antidepressiva (zoals imipramine en amitriptyline) of andere medicijnen voor mentale gezondheidsproblemen.
- Barbituraten (zoals fenobarbital, gebruikt voor de behandeling van epilepsie) of fenothiazinen (zoals chlorpromazine, gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen).
- Clozapine (dat wordt gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- Epinefrine, een medicijn ter behandeling van allergische reacties.
- Medicijnen ter behandeling van astma.
- Medicijnen ter behandeling van een verkoudheid of verstopte neus, decongestiva voor de neus genoemd.
- Reserpine, een medicijn ter behandeling van een hoge bloeddruk.
- Clonidine, een medicijn ter behandeling van een hoge bloeddruk en migraine.
- Moxonidine, een medicijn ter behandeling van een hoge bloeddruk.
- Ergot-derivaten, medicijnen die voornamelijk voor de behandeling van de ziekte van Parkinson worden gebruikt.
- Warfarine, een medicijn om uw bloed te verdunnen.
- Morfine, een sterke pijnstillers.

- Suxamethoniumchloride (ook bekend als succinylcholine of scoline) of mivacurium, medicijnen om uw spieren te ontspannen, meestal tijdens een operatie. Uw arts is ook extra voorzichtig met het gebruik van Brevibloc tijdens een operatie, waarbij u onder narcose wordt gebracht en andere behandelingen ondergaat.

Twijfelt u of een van de bovengenoemde medicijnen gebruikt? Neem dan contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker voordat u Brevibloc krijgt toegediend.

Tests die u misschien moet ondergaan wanneer Brevibloc wordt gebruikt

Langdurig gebruik van medicijnen zoals Brevibloc kan de oorzaak zijn van een minder krachtige hartslag.

Aangezien Brevibloc slechts voor korte tijd wordt gebruikt, is de kans klein dat u dit overkomt. Tijdens de behandeling wordt u zorgvuldig bewaakt. De behandeling met Brevibloc wordt afgebouwd of stopgezet als uw hartslag minder krachtig geworden is.

Uw arts zal ook uw bloeddruk controleren tijdens uw behandeling met Brevibloc.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een medicijn inneemt.

Als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent, mag u Brevibloc niet toegediend krijgen.

Vertel uw arts als u borstvoeding geeft. Brevibloc kan worden uitgescheiden in de moedermelk, reden waarom u geen Brevibloc toegediend mag krijgen als u borstvoeding geeft.

Brevibloc bevat natrium

Brevibloc bevat ongeveer 700 mg natrium per zak, wat van belang kan zijn als u een natriumarm dieet volgt.

3. HOE KRIJGT U DIT MEDICIJN TOEGEDIEND?

De aanbevolen dosering

Uw arts beslist hoeveel u nodig heeft en hoe lang het medicijn wordt toegediend.

Brevibloc wordt doorgaans niet langer dan 24 uur toegediend.

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Brevibloc is gebruiksklaar en wordt toegediend via een langzame injectie (infusie) met een naald in een ader van uw arm.

Brevibloc mag niet worden gemengd met natriumbicarbonaat of andere medicijnen.

De behandeling verloopt in twee fasen:

- Fase één: gedurende één minuut wordt er een hoge dosis toegediend, waardoor de gehalten in uw bloed snel stijgen.
- Fase twee: gedurende vier minuten wordt er een lagere dosis toegediend.

- Fase één en twee kunnen daarna worden herhaald en aangepast aan de reactie van uw hart. Zodra er een verbetering optreedt, wordt fase één (hoge dosis) stopgezet en fase twee (lage dosis) zo nodig afgebouwd.
- Zodra uw toestand gestabiliseerd is, krijgt u mogelijk een ander medicijn voor het hart, terwijl uw dosis Brevibloc geleidelijk wordt verminderd.

Als uw hartslag of bloeddruk toeneemt tijdens een operatie of vlak erna tijdens het herstel, krijgt u voor korte tijd hogere doses Brevibloc toegediend.

Ouderen

De arts start uw behandeling met een lagere dosis.

Kinderen

Kinderen tot 18 jaar mogen Brevibloc niet toegediend krijgen.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Aangezien u Brevibloc krijgt toegediend door een opgeleid en bevoegd persoon, is de kans klein dat u te veel krijgt toegediend. Als dit echter toch gebeurt, staakt uw arts de behandeling met Brevibloc en krijgt u zo nodig een aanvullende behandeling.

Denkt u dat er een dosis van dit medicijn vergeten is?

Aangezien u Brevibloc krijgt toegediend door een opgeleid en bevoegd persoon, is de kans klein dat er een dosis wordt overgeslagen. Denkt u echter dat er een dosis is overgeslagen? Neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts, verpleegkundige of apotheker.

Als uw toediening van dit medicijn gestopt wordt

Als de toediening van Brevibloc plotseling gestopt wordt, kan dit symptomen van snelle hartslag (tachycardie) en de terugkeer van hoge bloeddruk (hypertensie) veroorzaken. Dit kan worden voorkomen door de behandeling geleidelijk te staken. Als u echter een kransslagaderaandoening heeft (kan in verband gebracht worden met een voorgeschiedenis van angina of een hartaanval), is uw arts extra voorzichtig bij stopzetting van de behandeling met Brevibloc.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen verdwijnen binnen 30 minuten nadat de behandeling met Brevibloc stopgezet is. De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van Brevibloc.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts, verpleegkundige of apotheker als u een van de volgende, mogelijk ernstige, bijwerkingen heeft. Mogelijk moet ook de infusie worden stopgezet.

Zeer vaak (kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen optreden)

- bloeddrukdaling. Dit kan snel worden gecorrigeerd door de dosis Brevibloc te verminderen of de behandeling stop te zetten. Uw bloeddruk wordt tijdens de behandeling vaak gemeten.

- overmatig zweten.

Vaak (kunnen bij minder dan 1 op de 10 personen optreden)

- verlies van eetlust;
- angstgevoel of neerslachtigheid;
- duizeligheid;
- gevoel van slaperigheid;
- hoofdpijn;
- tintelingen of een tintelend gevoel;
- moeite met concentreren;
- gevoel van verwardheid of geagiteerd gevoel;
- misselijk gevoel of ziek zijn (misselijkheid en braken);
- gevoel van zwakte;
- gevoel van vermoeidheid (vermoeidheid);
- irritatie en verharding van uw huid op de plaats waar Brevibloc geïnjecteerd is.

Soms (kunnen bij minder dan 1 op de 100 personen optreden)

- abnormaal denken;
- plots bewustzijnsverlies;
- gevoel van flauwte of flauwvallen;
- stuipen (toevallen of convulsies);
- problemen met spreken;
- problemen met zien;
- trage hartslag;
- problemen met de elektrische prikkels die uw hartslag regelen;
- verhoogde druk in de longslagaders;
- onvermogen van het hart om genoeg bloed te pompen (hartfalen);
- een verstoring van het hartritme, ook wel hartkloppingen genoemd (ventriculaire extrasystole);
- een hartritmeaandoening (nodusritme);
- pijn op de borst als gevolg van een niet goed werkende bloedstroom door de bloedvaten van de hartspier (angina pectoris);
- slechte bloeddorstrooming in uw armen of benen;
- bleke of blozende gelaatskleur;
- kortademigheid of gevoel van beklemming op de borst waardoor het ademen bemoeilijkt wordt;
- vocht in uw longen;
- piepende ademhaling;
- verstopte neus;
- abnormale reutelende/knisperende geluiden bij het ademen;
- veranderde smaakzin;
- indigestie;
- constipatie;
- droge mond;
- pijn in de maagstreek;
- huidverkleuring;
- rood worden van de huid;
- pijn in uw spieren of pezen, inclusief pijn rond de schouderbladen en ribben;
- problemen met het legen van de blaas (urineretentie);
- het koud of heel warm (koorts) hebben;
- pijn en zwelling (oedeem) van uw ader op de plaats waar Brevibloc geïnjecteerd is;
- brandend gevoel of blauwe plek op de injectieplaats;

Zeer zelden (kunnen bij minder dan 1 op de 10 000 personen optreden)

- ernstige verlaging van de hartslag (sinusstilstand);
- geen elektrische activiteit in het hart (asystole);
- pijnlijke bloedvaten en een warme, rode plek op de huid (tromboflebitis);
- afgestorven huid doordat de oplossing rond de injectieplaats gelekt is.

Niet bekend (het aantal getroffen personen is niet bekend)

- verhoogd kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie);
- verhoogd zuurgehalte in uw lichaam (metabole acidose);
- verhoogde contractiesnelheid van het hart (versneld idioventriculair ritme);
- arterieel spasme in het hart;
- stilstand van de normale bloedcirculatie (hartstilstand);
- psoriasis (uw huid vertoont schilferige plekken).
- zwelling van de gezichtshuid, ledematen, tong of keel (angio-oedeem);
- netelroos (urticaria);
- ontsteking van een ader of blaarvorming op de plaats van infusie.

Het melden van bijwerkingen

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

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb
Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op het etiket (EXP). Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- De beschermverpakking pas vlak vóór gebruik verwijderen.
- Bewaren beneden 25°C.
- Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- Het product in een geopende beschermverpakking heeft een stabiliteit van 24 uur bij 2°C tot 8°C. Het product moet echter na opening onmiddellijk worden gebruikt.
- Niet gebruiken als de oplossing deeltjes bevat of verkleurd is.

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 niet meer nodig zijn. 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 esmololhydrochloride. Eén ml bevat 10 mg esmololhydrochloride. Elke zak bevat 2500 mg esmololhydrochloride in 250 ml oplossing.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumacetaat, ijsazijnzuur, natriumchloride en steriel water (water voor injecties genoemd). Natriumhydroxide of zoutzuur kan voor de juiste pH-waarde worden toegevoegd.

Hoe ziet Brevibloc eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Brevibloc is een heldere, kleurloze tot lichtgele, steriele oplossing voor intraveneuze infusie (langzame injectie). Het is verkrijgbaar in plastic zakken van 250 ml.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Baxter B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikanten :

Brevibloc in Intravia

Baxter S.A., Bd René Branquart 80, 7860 Lessines, België

Brevibloc in Viaflo:

Baxter Healthcare S.A. Moneen Road Castlebar, Co. Mayo F23 XR63, Ierland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 106602

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

| Lidstaat | Naam |
|--|--|
| België | Brevibloc 10 mg/ml, solution pour perfusion |
| Cyprus | Brevibloc 10 mg/ml Διάλυμα για ενδοφλέβια έγχυση |
| Denemarken | Brevibloc infusionsvæske, opløsning |
| Finland | Brevibloc 10 mg/ml infuusioneste, liuos |
| Duitsland | Brevibloc 10 mg/ml Infusionslösung |
| Ierland | Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion |
| Nederland | Brevibloc 10 mg/ml, oplossing voor infusie |
| Noorwegen | Brevibloc 10 mg/ml, Infusionsvæske, oppløsning |
| Portugal | Brevibloc Premixed 10 mg/ml, Solução para perfusão |
| Spanje | Brevibloc 10 mg/ml, solución para perfusión |
| Zweden | Brevibloc 10 mg/ml, Infusionsvätska, lösning |
| Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) | Brevibloc Premixed 10mg/ml, Solution for Infusion |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.

Informatie over het gebruik van dit medicijn voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg staat in de bijgevoegde Deel IB1-tekst (samenvatting van de productkenmerken).

Baxter, Brevibloc, Intravia en Viaflo zijn geregistreerde handelsmerken van Baxter International, Inc.