

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Burinex 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie

bumetanide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel 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 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS BURINEX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Burinex is beschikbaar als een oplossing voor injectie die 0,5 mg bumetanide per ml bevat. Burinex is een vochtafdrijvend geneesmiddel ("plasmiddel") voor volwassenen.

U krijgt Burinex voorgeschreven wanneer u vocht vasthoudt ten gevolge van bepaalde ziekten van het hart, de nieren of de lever.

Burinex kan ook gebruikt worden bij geneesmiddelenvergiftiging met salicylaten (pijnstillers) of barbituraten (slaapmiddelen).

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor formaldehyde.
- U heeft een ernstig tekort aan zouten in het bloed.
- Uw nieren produceren geen urine meer.
- Bij hersenziekte en coma als gevolg van ernstige leveraandoeningen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- wanneer u lijdt aan ernstige leverfunctiestoornissen
- wanneer u een lage bloeddruk heeft
- wanneer u lijdt aan nierfunctiestoornissen of een urinewegobstructie
- wanneer u lijdt aan diabetes (suikerziekte). Het glucosegehalte in de urine en het bloed dient regelmatig gemeten te worden.

- wanneer u gedurende langere tijd of met hoge doses wordt behandeld. Het gehalte aan zouten (met name natrium, magnesium en kalium) in uw bloed dient regelmatig gemeten te worden. Dit geldt vooral voor patiënten die lijden aan andere ziekten (bijvoorbeeld levercirrose) of voor patiënten die gelijktijdig behandeld worden met andere medicijnen (waaronder bepaalde maagzuurremmers) die ook kunnen leiden tot een verstoring van de zoutbalans.
- wanneer u overgevoelig bent voor sulfonamiden. De kans bestaat dat u ook overgevoelig bent voor Burinex.

Door gebruik van Burinex kan een verstoring van de vocht- en zoutbalans optreden en kunnen veranderingen optreden in uw bloedwaarden van kalium, urinezuur, ureum, creatinine, waardoor aanvullende behandeling nodig kan zijn.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen

Burinex wordt niet aanbevolen voor kinderen, aangezien er beperkte informatie is over de veiligheid, de werkzaamheid en de dosering bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Burinex nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Voorzichtigheid is in het bijzonder geboden bij:

- digitalis (een geneesmiddel voor de behandeling van hartzwakke of hartritmestoornissen) en geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag. Door de Burinex behandeling kan de zoutbalans in het bloed veranderen, waardoor de werking van hartmedicatie beïnvloed wordt. Controle van uw bloedspiegels is vereist.
- spierontspannende geneesmiddelen. Een verlaagde kaliumspiegel kan de gevoeligheid voor bepaalde spierontspannende geneesmiddelen verhogen.
- lithium (een geneesmiddel dat wordt voorgeschreven bij bepaalde psychische aandoeningen). Controle van uw bloedspiegels is vereist. Verlaging van de lithiumdosis kan nodig zijn
- pijnstillende en ontstekingsremmende middelen (NSAIDs) zoals acetylsalicylzuur, ibuprofen of indometacine. De werking van Burinex kan verminderd worden en er kan nierschade optreden.
- bloeddrukverlagende geneesmiddelen en plasmiddelen (diuretica). Burinex kan de werking van deze middelen versterken.
- kaliumuitdrijvende middelen. Het kaliumverlies door Burinex kan worden versterkt door andere kaliumuitdrijvende middelen. Drop is ook een kaliumuitdrijvend middel.
- medicijnen die gehoorschade kunnen veroorzaken. De gehoorbeschadigende effecten van bijvoorbeeld bepaalde antibiotica (aminoglycosiden) kunnen versterkt worden bij gelijktijdige toediening van Burinex. De optredende gehoorstoornissen kunnen onomkeerbaar zijn.
- probenecide (middel gebruikt bij jicht en nierstenen) vermindert de werking van Burinex

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 geneesmiddel gebruikt.

Burinex mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, tenzij de toestand van de vrouw behandeling met Burinex noodzakelijk maakt. Tijdens de behandeling met Burinex mag geen borstvoeding worden gegeven.

Er zijn geen gegevens over de invloed van Burinex op de vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

In incidentele gevallen kan het soms voorkomen dat de patiënt teveel vocht uitplast. Dit kan, vooral in het begin van de behandeling, leiden tot onder andere duizeligheid en verminderd gezichtsvermogen. De rijvaardigheid en het gebruik van machines kan hierdoor tijdelijk slechter worden.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Burinex 0,5 mg/ml oplossing voor injectie zal intramusculair (in de spieren) of intraveneus (in de aders) geïnjecteerd worden. Uw arts zal, afhankelijk van uw klachten, het tijdstip van toediening en het aantal keren per dag bepalen. De behandelingsduur is afhankelijk van uw aandoening en zal door uw arts worden bepaald.

De dosering wordt bepaald op grond van uw klachten en het effect van de behandeling. De gebruikelijke dosering is:

Vochtopstapeling in de longen

0,5 tot 2 mg intraveneus, zo nodig 2 tot 3 maal herhalen met tussenpozen van 20 min.

Nierziekten

2 tot 5 mg intraveneus, iedere 6 tot 8 uur herhalen.

Of 2 tot 5 mg in 500 ml infusievloeistof toe te dienen in 30 tot 60 min. Indien nodig iedere 6 tot 8 uur herhalen.

Geneesmiddelenvergiftiging

2 mg intraveneus als startdosis; daarna 1 mg elke 4 uur tot een totaal van 7 mg per 24 uur. Wanneer een infuus noodzakelijk is, kan Burinex toegevoegd worden aan de meeste infuusvloeistoffen met een maximum van 10 mg Burinex in 100 ml infusievloeistof.

Bij ouderen en bij patiënten met lever- of nierstoornissen kan een afname van het vochtafdrijvende effect optreden met een verhoogde kans op bijwerkingen. Daarom zal de dosering aangepast worden op basis van het effect van de behandeling en van mogelijke ongewenste reacties.

Gebruik bij kinderen

Burinex dient niet aan kinderen te worden toegediend.

In geval u bemerkt dat Burinex te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u teveel van Burinex heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

U moet dan uw normale hoeveelheid Burinex gebruiken op het eerstvolgende gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bijwerkingen kunnen:

- zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)
- vaak voorkomen (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- soms voorkomen (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- zelden voorkomen (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

De meest gerapporteerde bijwerkingen van Burinex zijn hoofdpijn, stoornissen in de zoutbalans, duizeligheid en vermoeidheid. De stoornissen in de zoutbalans kunnen in het bijzonder gedurende lange-termijn behandeling voorkomen. Nierfalen werd gerapporteerd in veiligheidsonderzoeken na het op de markt brengen.

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt startend met de meest frequent gerapporteerde.

Vaak

- stoornis in het zoutgehalte in het bloed (waaronder een tekort aan kalium, natrium, magnesium en chloor, of een teveel aan kalium)
- duizeligheid, waaronder duizeligheid door bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding, vermoeidheid, slaperigheid, hoofdpijn
- pijn en ongemak in de buik, misselijkheid
- spierkrampen, pijn, spierpijn
- problemen bij het plassen
- vermoeidheid (waaronder gevoel van zwakte, malaise)

Soms

- stoornis in de aanmaak van bloedcellen in het beenmerg, abnormaal verlaagd aantal bloedcellen (pancytopenie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging, bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, bloedarmoede
- uitdroging, stoornis in de suikerstofwisseling (diabetes mellitus, hyperglycemie/hypoglycemie), verhoogd urinezuurgehalte in het bloed en jicht.
- flauwvallen
- gehoorstoornissen
- pijn en ongemak op de borst
- verlaagde bloeddruk, bloeddrukdaling door bijvoorbeeld snel opstaan uit een zittende of liggende houding
- kortademigheid, hoesten
- braken diarree, verstopping, droge mond en dorst
- huiduitslag, huidontsteking, eczeem, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, overgevoeligheid voor (zon)licht
- nierstoornis (waaronder nierfalen)
- vochtophoping in armen en benen

Onbekende frequentie:

- allergische reacties
- verstoring van de zuurgraad van het bloed (metabole alkalose)
- versnelde hartslag, vertraagde hartslag
- verstoring of verstopping van de galafvoer (cholestase), geelzucht

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 het 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 geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is bumetanide.
- De andere stoffen in dit middel zijn xylitol, dinatriumwaterstoffosfaat, natriumdiwaterstoffosfaat, water voor injectie

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

Heldere, kleurloze oplossing in amber gekleurde glazen ampul.

- verpakking van 5 ampullen à 2 ml (= 1 mg bumetanide per ampul)
- verpakking van 5 ampullen à 4 ml (= 2 mg bumetanide per ampul)
- verpakking van 5 ampullen à 10 ml (= 5 mg bumetanide per ampul)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Karo Pharma AB

Klara Norra kyrkogata 33

111 22 Stockholm

Zweden

medinfo@karopharma.com

Fabrikant

Cenexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Frankrijk

In het register ingeschreven onder

Burinex 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 12412

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020

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

<hier wordt de volledige SmPC afgedrukt>