

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

### **Prialt 100 microgram/ml oplossing voor infusie** Ziconotide

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel ontvangt 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.
- 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Prialt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet ontvangen 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 Prialt en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Prialt bevat de werkzame stof ziconotide dat behoort tot een groep geneesmiddelen die analgetica of 'pijnstillers' worden genoemd. Prialt wordt gebruikt voor de behandeling van ernstige, langdurige pijn bij volwassenen die een pijnstiller nodig hebben door middel van intrathecale injectie (injectie in de ruimte rondom het ruggenmerg en de hersenen).

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet ontvangen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet ontvangen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er wordt een geneesmiddel tegen kanker in de ruimte rondom uw ruggenmerg toegediend.
- U heeft een voorgeschiedenis van zelfmoordpogingen of zelfmoordgedachten bij behandeling met ziconotide.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Patiënten moeten voorafgaand aan, na aanvang van en tijdens intrathecale ziconotide een neuropsychiatrische evaluatie ondergaan en onmiddellijk als er klachten of verschijnselen van een depressie ontstaan.

Verzorgers moeten onmiddellijk contact opnemen met een arts als de patiënt verschijnselen heeft van een mogelijk levensbedreigende bijwerking.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel ontvangt.

- De effecten van langdurige behandeling van Prialt zijn op dit moment nog niet bepaald en de mogelijkheid van toxische effecten op het ruggenmerg zijn nog niet uitgesloten. In het geval dat langdurige behandeling nodig is, kan controle nodig zijn (zoals besloten door uw arts).
- Als Prialt bij u wordt toegediend via een pomp die u aan de buitenkant van uw lichaam draagt, dan is het belangrijk dat u een maal per dag controleert of er zich tekenen van een infectie voordoen op de plaats waar de buis uw lichaam binnengaat.
- Als u rondom de buis tekenen van infectie ziet, zoals roodheid van de huid, zwelling, pijn of afscheiding, dan moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen en moet de infectie meteen worden behandeld.

- Als u een gevoeligheid ontwikkelt in het gebied rondom de buis zonder dat zich daar tekenen van een infectie voordoen, dan moet u zo snel mogelijk advies vragen aan uw arts omdat ook gevoeligheid een vroeg teken van infectie kan zijn.
- Als Prialt bij u via een pomp in uw lichaam wordt toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als een deel van de infusiebuis losraakt.
- Als u een van de volgende symptomen ervaart: hoge temperatuur, hoofdpijn, stijve nek, vermoeidheid, verwarring, u ziek voelen, overgeven of nu en dan toevallen heeft, dan kan dit een teken van meningitis zijn. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als een van de hierboven vermelde symptomen zich bij u voordoet.
- Als u een negatieve verandering in uw denken, stemming of geheugen waarneemt, vertel dit dan aan uw arts.
- Als u chemotherapie ontvangt, moet u uw arts op de hoogte stellen.
- U kunt een verhoogde spiegel van een enzym in uw bloed hebben dat creatinekinase wordt genoemd en hoewel dit over het algemeen geen symptomen of problemen veroorzaakt, zal uw arts het niveau ervan waarschijnlijk controleren. Daarnaast kunt u van tijd tot tijd spierproblemen ondervinden. Wanneer dit het geval is, dient u onmiddellijk uw arts te informeren, daar hij/zij kan besluiten uw behandeling met Prialt te stoppen.
- U dient uw arts onmiddellijk te informeren wanneer u na het ontvangen van uw behandeling een van de volgende symptomen ondervindt: plotselinge kortademigheid, ademhalingsproblemen, pijn in de borst, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag of jeuk (met name over het hele lichaam). Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige allergische reactie.
- Bij patiënten met ernstige chronische pijn is de waarschijnlijkheid van zelfmoord en poging tot zelfmoord groter dan bij de algemene populatie. Prialt kan ook depressie veroorzaken of verergeren bij mensen die reeds vatbaar zijn. Als u depressie ondervindt of een voorgeschiedenis van depressie heeft verzoeken wij u uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te informeren voordat men u Prialt geeft. Wanneer u nadat u bent gestart met Prialt een verergering van uw depressie ondervindt of enige andere symptomen ondervindt die van invloed zijn op uw stemming verzoeken wij u uw beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg te informeren.
- Tijdens de behandeling kunt u slaperig zijn of zich niet volledig bewust zijn van uw omgeving. Wanneer dit gebeurt dient u onmiddellijk uw arts te informeren, daar hij/zij kan beslissen uw behandeling met Prialt te stoppen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Het gebruik van Prialt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Prialt nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken (bijvoorbeeld baclofen, dat wordt gebruikt voor het behandelen van spierspasticiteit, clonidine, dat wordt gebruikt voor het behandelen van hoge bloeddruk, bupivacaïne, dat wordt gebruikt voor lokale anesthesie, morfine dat wordt gebruikt als pijnstiller, propofol, dat wordt gebruikt voor algehele anesthesie, of enig geneesmiddel dat wordt toegediend door middel van intrathecale injectie (injectie in de ruimte die het ruggenmerg en de hersenen omringt))? Vertel dat dan uw arts. Als Prialt aan u wordt toegediend in combinatie met bepaalde andere geneesmiddelen die worden gebruikt om pijn te behandelen, dan kunt u zich hierdoor slaperig voelen.

### **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 gebruikt.

Prialt wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie toepassen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn meldingen dat het gebruik van Prialt verwarring en sufheid veroorzaakt. Vraag uw arts om advies voordat u een voertuig bestuurt of een machine bedient.

### **Prialt bevat natrium**

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per maximaal aanbevolen intrathecale dosis (21,6 microgram per dag), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Uw behandeling met Prialt wordt geregeld door een arts die ervaring heeft met het toedienen van geneesmiddelen in de ruimte rondom het ruggenmerg, en in het gebruik van inwendige en uitwendige infusiepompen.

De aanbevolen aanvangsdosis is *niet meer dan* 2,4 microgram per dag. Uw arts kan de dosis Prialt in overeenstemming met de ernst van uw pijn heel langzaam aanpassen door maximaal 2,4 microgram/dag toe te voegen. De maximale dosis bedraagt 21,6 microgram/dag. Bij de aanvang van uw behandeling kan uw arts uw dosis om de 1 tot 2 dagen of langer verhogen. Als dit nodig mocht zijn omdat de bijwerkingen te groot zijn, dan kan de dosis worden verlaagd of kan de injectie worden gestopt.

Prialt wordt toegediend als een zeer langzame, continue injectie in de ruimte rondom uw ruggenmerg (intrathecaal gebruik). Het geneesmiddel wordt continu toegediend via een pomp die in uw buikwand wordt geïmplanteerd of die uitwendig in een riemtas wordt geplaatst. Uw arts bespreekt met u welke pomp voor u het meest geschikt is en wanneer de pomp opnieuw moet worden gevuld.

Pijnstilling kan stapsgewijs worden bereikt door de dosis Prialt heel langzaam aan te passen. Als u vindt dat u bij ontvangst van Prialt nog te veel pijn heeft, of dat de bijwerkingen te ernstig zijn, praat hier dan met uw arts over.

Voordat Prialt aan u wordt gegeven kan uw arts beslissen langzaam te stoppen met het toedienen van opiaten (andere geneesmiddeltypen die worden gebruikt voor het behandelen van pijn) in uw ruggenmerg en daarvoor in de plaats andere pijn geneesmiddelen voorschrijven.

#### **Heeft u te veel van dit middel ontvangen?**

Als u meer Prialt heeft toegediend gekregen dan uw arts had bedoeld, dan kunt u zich onwel voelen met symptomen als verwarring, spraakproblemen, woordvindingsproblemen, overmatig beven, licht gevoel in het hoofd, overmatige slaperigheid, u ziek voelen of ziek zijn. Als dit gebeurt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

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

#### **Ernstige bijwerkingen**

U moet uw arts onmiddellijk informeren wanneer u deze ernstige bijwerkingen opmerkt, omdat u dan mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft.

- Hersenvliesontsteking (meningitis) (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) – is ontsteking van de bedekkende vliezen van de hersenen en het ruggenmerg die gewoonlijk wordt veroorzaakt door een infectie. Symptomen van hersenvliesontsteking zijn hoofdpijn, stijve nek, niet verdragen van fel licht, koorts, braken, verwardheid en slaperigheid.

- Convulsies (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) – bij convulsies (epileptische aanvallen) schudt het lichaam van een persoon snel en ongecontroleerd. Tijdens een convulsie, spannen en ontspannen de spieren van een persoon zich herhaaldelijk en kan de persoon het bewustzijn verliezen.
- Gedachten aan zelfmoord of een zelfmoordpoging (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen).
- Rabdomyolyse (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) – is de afbraak van spiervezels die kan leiden tot nierbeschadiging. Symptomen van rabdomyolyse zijn abnormale kleur van urine (bruinkleurig), verminderde urineproductie, spierzwakte, spierpijn en gevoelige spieren.
- Coma (kan maximaal 1 op de 100 mensen treffen) – een staat van bewusteloosheid met problemen met reageren of wakker worden.
- Anafylactische reactie (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) – is een ernstige allergische reactie, waarvan de tekenen plotselinge kortademigheid, ademhalingsproblemen, pijn in de borst, zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen, uitslag of jeuk (met name over het hele lichaam) zijn.

### **Andere bijwerkingen:**

#### **Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen)**

Verwarring, duizeligheid, wazig zien, hoofdpijn, snelle heen-en-weerbewegingen van de ogen, geheugenverlies of geheugenstoornissen (vergeetachtigheid), overgeven, misselijkheid, een geheel gevoel van zwakte en slaperigheid.

#### **Vaak (kan minder dan 1 op de 10 mensen treffen)**

Verminderde eetlust, angst of toegenomen angst, hallucinaties, niet in staat in slaap te vallen of door te slapen, agitatie, desoriëntatie, depressie of verergerde depressie, nervositeit, stemmingswisselingen, wijzigingen in de mentale toestand (abnormale gedachten, verwarring), paranoia, prikkelbaarheid, verergerde verwarring, problemen met leren, geheugen of denken, afwezige of gestoorde reflexen, problemen bij het uitdrukken of begrijpen van woorden, onduidelijke spraak, spraakproblemen of verlies van het spraakvermogen, traagheid, gestoorde balans of coördinatie, brandend gevoel, toegenomen abnormaal gevoel, lager bewustzijnsniveau (niet reagerend of bijna bewusteloos), sedatie, concentratieproblemen, problemen met het vermogen tot ruiken, vreemde of geen smaak, beven, tintelingen, dubbel zien, gezichtsstoornissen, intolerantie voor licht, tinnitus (oorsuizen), duizeligheid of een draaierig gevoel, licht gevoel in het hoofd of duizelig bij het staan, lage bloeddruk, kortademigheid, droge mond, buikpijn, verergerde misselijkheid, diarree, obstipatie, zweten, jeuk, spierzwakte, spierspasmen, spierkrampen, spier- of gewrichtspijn, urineren moeizaam of pijnlijk, problemen bij het beginnen met of het beheersen van het urineren, zich zenuwachtig voelen, vallen, pijn of verergerde pijn, vermoeidheid, het koud hebben, zwelling in het gezicht, van de benen of de voeten, pijn op de borst, veranderingen in de bloedsuitslagen, mentale stoornissen en gewichtsverlies.

#### **Soms (kan minder dan 1 op de 100 mensen treffen)**

Infectie van de bloedstroom, delirium (geestelijke verwarring), psychotische aandoening (abnormaal denken en waanideeën), gedachtenstoornissen, abnormale dromen, onsamenhangendheid (niet helder kunnen denken), verlies van bewustzijn, stupor (niet reageren/moeilijk wakker te krijgen), beroerte, encefalopathie (hersenstoornis), agressie, abnormaal hartritme, ademhalingsproblemen, indigestie, uitslag, spierontsteking, rugpijn, spiertrekkingen, nekpijn, acuut nierfalen, abnormale ECG, verhoogde lichaamstemperatuur, moeite met lopen.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#)**. 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C - 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bij 37 °C is de chemische en fysische stabiliteit bij gebruik gedurende 60 dagen aangetoond.

Vanuit een microbiologisch gezichtspunt moet het product als het verdund is onmiddellijk worden overgebracht in de infusiepomp. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de opslagduur voorafgaand aan gebruik en de opslagvoorwaarden bij gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Gewoonlijk is dit niet langer dan 24 uur bij een bewaartemperatuur van 2 °C tot 8 °C, tenzij de verdunning in gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u enige verkleuring of vertroebeling opmerkt of wanneer deeltjes worden waargenomen.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze 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 ziconotide.
- Een ml oplossing bevat 100 microgram ziconotide (in de vorm van acetaat).
- Elke injectieflacon van 1 ml bevat 100 microgram; elke injectieflacon van 2 ml bevat 200 microgram; elke injectieflacon van 5 ml bevat 500 microgram.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn methionine, natriumchloride, water voor injecties, zoutzuur en natriumhydroxide.

### Hoe ziet Prialt eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Prialt is een oplossing voor infusie (infusie). De oplossing is helder en kleurloos. Prialt wordt geleverd in een verpakking die een enkele injectieflacon van 1 ml, 2 ml of 5 ml bevat. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Hohenzollerndamm 150-151  
14199 Berlin  
Duitsland

### Fabrikant:

HWI development GmbH  
Straßburger Straße 77  
77767 Appenweier

## Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

### **België/Belgique/Belgien**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Duitsland/Allemagne/Deutschland)

### **България**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Тел.: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Германия)

### **Česká republika**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Německo)

### **Danmark**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Tyskland)

### **Deutschland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com

### **Eesti**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Saksamaa)

### **Ελλάδα**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Γερμανία)

### **España**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00

### **France**

ESTEVE PHARMACEUTICALS S.A.S  
Tél: +33 (0)1 42 31 07 10  
contact-france@esteve.com

### **Lietuva**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Vokietija)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tél/Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Allemagne/Deutschland)

### **Magyarország**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel.: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Németország)

### **Malta**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Il-Ġermanja/Germany)

### **Nederland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Duitsland)

### **Norge**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tlf: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Tyskland)

### **Österreich**

AGEA Pharma GmbH  
Tel: +43 (0)1 336 01 41  
office@ageapharma.com

### **Polska**

IMED POLAND Sp. z o.o.  
Tel.: +48 (0)22 663 43 03  
imed@imed.com.pl

### **Portugal**

Esteve Pharmaceuticals, S.A.  
Tel: +34 93 446 60 00  
(Espanha)

**Hrvatska**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Njemačka)

**Ireland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Germany)

**Ísland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Sími: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Þýskaland)

**Italia**

Esteve Pharmaceuticals S.r.l.  
info.italy@esteve.com

**Κύπρος**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Τηλ: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Γερμανία)

**Latvija**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Vācija)

**România**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Germania)

**Slovenija**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Nemčija)

**Slovenská republika**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Nemecko)

**Suomi/Finland**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Puh/Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Saksa/Tyskland)

**Sverige**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Tyskland)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Esteve Pharmaceuticals GmbH  
Tel: +49 (0)30 338427-0  
info.germany@esteve.com  
(Germany)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>. Hier vindt u ook verwijzingen naar andere websites over zeldzame ziektes en hun behandelingen.

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

**Instructies voor gebruik en verwerking**

Prialt wordt geleverd als een heldere, kleurloze oplossing in een injectieflacon voor eenmalig gebruik. De oplossing moet voorafgaand aan de toediening visueel op deeltjes en verkleuring worden geïnspecteerd. De oplossing mag niet worden gebruikt als deze verkleurd of troebel is of als er deeltjes worden waargenomen.