

Aspegic Injectable

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIENT

Aspegic Injectable 500 mg poeder en oplosmiddel voor oplossing voor injectie

Lysine acetylsalicylaat

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 of apotheker.
- 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 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 ASPEGIC INJECTABLE EN WAARVOOR WORDT ASPEGIC INJECTABLE GEBRUIKT?](#)
2. [WANNEER MAG U ASPEGIC INJECTABLE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?](#)
3. [HOE GEBUIKT U ASPEGIC INJECTABLE?](#)
4. [MOGELIJKE BIJWERKINGEN](#)
5. [HOE BEWAART U ASPEGIC INJECTABLE?](#)
6. [INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE](#)

1. WAT IS ASPEGIC INJECTABLE EN WAARVOOR WORDT ASPEGIC INJECTABLE GEBRUIKT?

Aspegic Injectable bevat als werkzaam bestanddeel lysine-acetylsalicylaat, een verwant product van acetylsalicylzuur.

Aspegic Injectable is aangewezen voor de behandeling van pijn en hoge koorts.

2. WANNEER MAG U ASPEGIC INJECTABLE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Aspegic Injectable niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor acetylsalicylzuur, tartrazine en/of niet-steroidale ontstekingsremmende middelen die aanleiding kunnen geven tot symptomen van overgevoeligheid zoals huiduitslag of astma.

- Als u na behandeling met acetylsalicylzuur of andere geneesmiddelen die niet-steroidale ontstekingsremmers (*non-steroidal anti-inflammatory drugs*, NSAID's) worden genoemd last hebt gehad van of lijdt aan een letsel aan de maagwand of het eerste deel van de darm (actieve, chronische of terugkerende maagzweer), of in het verleden maagbloeding of -perforatie hebt gehad, worden geneesmiddelen gebruikt om ontstekingskoorts en -pijn te behandelen.
- Als u lijdt aan een bloedingsstoornis of risico loopt op bloedingen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van astma of neuspoliepen geassocieerd met astma of andere overgevoeligheid
- Als u lijdt aan een ernstige, ongecontroleerde vermindering van de hartfunctie (hartinsufficiëntie).
- Als u tegelijkertijd behandeld wordt met hoge dosissen (meer dan 15 mg/week) methotrexaat (geneesmiddel dat het afweersysteem onderdrukt en ontstekingen remt).
- Als u behandeld wordt met orale bloedstollingsremmers (anticoagulantia) als de salicylaten in hoge dosissen gebruikt worden.
- Tijdens het derde trimester van uw zwangerschap (na 24 zwangerschapsweken).
- Als u een ernstige vermindering van de nier- en/of leverfunctie heeft.
- Bij kinderen jonger dan 6 jaar .
- Bij patiënten met mestcelziekte, bij wie het gebruik van acetylsalicylzuur ernstige overgevoeligheidsreacties kan induceren (zoals circulatoire shock met rood aanlopen, te lage bloeddruk, versnelde hartslag en braken).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic Injectable?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Aspegic Injectable gebruikt.

- Raadpleeg uw arts in volgende gevallen:
 - Als u een voorgeschiedenis van een ulcus (zweer) of bloeding in het maag-darmkanaal heeft.
 - Als u een licht tot matig verminderde werking van de nieren heeft (zie 'Bijzondere omstandigheden' onder punt 3).
 - Als u een licht tot matig verminderde werking van de lever heeft.
 - Als u lijdt aan astma.
 - Als u hevige maandstonden (menstruatie) heeft.
- Als u een ulcus (zweer)/perforatie of bloeding in het maag-darmkanaal krijgt. Deze kunnen optreden op om het even welk moment tijdens de behandeling zonder dat er noodzakelijk voortekens zijn of een voorgeschiedenis is. Dit risico neemt toe met de dosis, bij bejaarden, bij personen met een laag lichaamsgewicht, bij patiënten die een anti-stollingsbehandeling of een plaatjesaggregatieremmer innemen en bij patiënten met een voorgeschiedenis van maagzweren (zie ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"). **In geval van een maagdarmbloeding, moet u de behandeling onmiddellijk stopzetten.**
- Als u lijdt aan jicht.
- Als u een spiraaltje als contraceptiemiddel gebruikt.
- In geval van langdurige toediening van hoge dosissen pijnstillers (analgetica) mag het optreden van hoofdpijn niet behandeld worden met hogere dosissen.
- Bij bejaarden, patiënten met nier- en/of vaataandoeningen of lupus erythematosus disseminatus (ziekte die vooral de huid, de gewrichten en de nieren treft).
- Bij langdurig gebruik, omdat elk pijnstillend geneesmiddel aanleiding kan geven tot nierlijden. **Langdurig gebruik moet daarom vermeden worden.**
- Bij gebruik van hoge dosissen, moet u uw leverfunctie laten controleren.
- **Gebruik Aspegic Injectable niet in combinatie met andere acetylsalicylzuur bevattende geneesmiddelen**, om het risico op overdosering te vermijden.
- Als u lijdt aan een ernstig G6PD (glucose-6-fosfaatdehydrogenase) tekort (een erfelijke aandoening). Raadpleeg uw arts vooraleer u Aspegic Injectable gebruikt (zie "Mogelijke bijwerkingen").
- Bij een chirurgische ingreep, zelfs een kleine (bv. een tandextractie). Door het plaatjesaggregatieremmende effect van acetylsalicylzuur, dat optreedt vanaf zeer lage dosissen en dat gedurende meerdere dagen aanhoudt, is er een verhoogd risico op bloedingen.
- In pijnstillende of anti-koorts dosissen remt acetylsalicylzuur de excretie van urinezuur; in de dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) heeft acetylsalicylzuur een uricosurisch effect (verhoogde concentratie van urinezuur in de urine).
- In de hoge dosissen die gebruikt worden in de reumatologie (ontstekingsremmende dosissen) moet u gecontroleerd worden op het mogelijk optreden van tekens van overdosering. In geval van oorsuizingen, een verminderd gehoor of duizeligheid, moeten de behandelingsmodaliteiten opnieuw geëvalueerd worden. Bij kinderen wordt het aanbevolen om te controleren op salicylisme (vergiftiging door het gebruik van salicylpreparaten), in het bijzonder in het begin van de behandeling.
- Het gebruik van dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen tijdens de borstvoeding (zie rubriek "Zwangerschap en borstvoeding")
- Voor acetylsalicylzuur ≥ 500 mg/dag: Aspegic kan de vrouwelijke vruchtbaarheid aantasten door het effect op de eisprong. Dit is omkeerbaar als de behandeling wordt stopgezet.
- Indien u gelijktijdig behandeld wordt met nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp), bestaat een verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?").
- Vermijd het gebruik van Aspegic in combinatie met levothyroxine (een geneesmiddel voor de behandeling van schildklierafwijkingen) (zie "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?"). Aspegic kan leiden tot een toename van de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed, dus uw arts zal uw schildklierhormonen controleren.
- De gelijktijdige toediening van geneesmiddelen die geassocieerd worden met het risico op bloedingen, dient met voorzichtigheid te gebeuren.

Kinderen

- Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur. **Gebruik Aspegic niet zonder medisch advies bij kinderen die koorts hebben.**

Kinderen jonger dan 12 jaar die waarschijnlijk koorts van virale oorsprong hebben: uw arts zal enkel acetylsalicylzuur voorschrijven als andere geneesmiddelen onvoldoende resultaten geven. Als uw kind naast koorts ook aanhoudend braakt en bewustzijnsstoornissen of een abnormaal

gedrag vertoont na de toediening van Aspegic Injectable, **stop dan de behandeling onmiddellijk en raadpleeg een arts**. Het zou immers kunnen gaan om het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms dodelijke ziekte, die in elk geval een dringende medische behandeling vereist. Tot nu toe kan er niet met zekerheid een oorzakelijk verband aangetoond worden tussen de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur en dit syndroom.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Het effect van de behandeling kan beïnvloed zijn als Aspegic Injectable wordt toegediend samen met sommige andere geneesmiddelen, onder andere:

- methotrexaat (gebruikt bij de behandeling van kanker of reumatoïde artritis). Aspegic Injectable mag niet in combinatie gebruikt worden met methotrexaat in een dosis van meer dan 15 mg/week. Raadpleeg uw arts.
- middelen met plaatjesaggregatieremmende eigenschappen (die de bloedstolling tegengaan) (bv. warfarine): Het gebruik van meerdere plaatjesaggregatieremmers verhoogt het risico op bloedingen, evenals hun combinatie met heparine of verwante moleculen, orale anticoagulantia of andere trombolitica. Dit mag enkel gebeuren door de behandelende arts.
- middelen tegen een hoge bloeddruk (bv. diuretica en ACE-inhibitoren)
- andere middelen tegen pijn en ontsteking (bv. steroïden of anti-inflammatoire geneesmiddelen)
- middelen tegen jicht (probenecid)
- middelen gebruikt bij suikerziekte: Insuline en sulfonyleureumderivaten (geneesmiddelen die de bloedsuiker verlagen): de combinatie met Aspegic verhoogt het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel).
- Varicella (waterpokken) vaccin
- Tenofovir (geneesmiddel tegen virussen): verhoogd risico op nierfalen, uw arts zal daarom uw nierfunctie controleren.
- Nicorandil (geneesmiddel gebruikt bij hartkramp): verhoogd risico op ernstige complicaties zoals gastro-intestinale zweren, perforatie en bloedingen (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic?").
- Valproïnezuur (geneesmiddel gebruikt bij epilepsie), gebruik van Aspegic samen met geneesmiddelen op basis van valproïnezuur kan leiden tot een toename van de hoeveelheid valproïnezuur in het bloed. Uw arts zal daarom de waarden van valproaat in uw bloed controleren.
- Levothyroxine (geneesmiddel gebruikt bij schildklierandoeningen) : Aspegic kan de hoeveelheid schildklierhormonen in het bloed veranderen, dus uw arts zal uw schildklierhormonen controleren.
- Pemetrexed (antitumoraal middel) : Aspegic kan het risico op pemetrexed-toxiciteit verhogen. Uw arts zal uw klinische toestand controleren.
- Interferon-alfa (middel gebruikt bij immuunziekte)
- spiraaltje
- Selectieve serotonine-heropnameremmers (anti-depressiva)
- Digoxine (middel gebruikt bij hartfalen)
- Lithium (middel gebruikt bij bipolaire stoornis)
- Fenytoïne (middel gebruikt bij epilepsie)
- Metamizole (middel tegen pijn & koorts), omdat gelijktijdig gebruik met acetylsalicylzuur, het effect ervan op de aggregatie van bloedplaatjes kan verminderen. Daarom zal uw arts metamizol met voorzichtigheid voorschrijven als u lage doses acetylsalicylzuur neemt ter bescherming van uw hart (cardioprotectie).
- Acetazolamide (gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk): indien gelijktijdig genomen met Aspegic bestaat het risico op braken, tachycardie (snelle hartslag), hyperpnoea (snelle en diepe ademhaling), mentale verwardheid, vermoeidheid, lethargie (zich extreem suf voelen), slaperigheid, verwardheid, hyperchloremische metabole acidose (een aandoening die gekenmerkt wordt door een toename van de hoeveelheid zuren in het bloed).
- Glucocorticoiden (behalve hydrocortisone), gebruikt voor de behandeling van ontsteking, met acetylsalicylzuur gebruikt in doses voor de behandeling van pijn en koorts, omdat het het risico op bloeding verhoogt.

Naast bovenstaande middelen, kan Aspegic Injectable ook de werking van andere middelen verminderen of versterken. Raadpleeg daarom altijd eerst uw arts vooraleer u Aspegic Injectable combineert met een ander geneesmiddel.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol

Alcohol kan het risico op letsel van de maag en darmen verhogen en het bloedstollingsonderzoek veranderen (verlenging van de bloedingstijd), wanneer het samen met acetylsalicylzuur wordt ingenomen. Daarom moeten alcoholische dranken met voorzichtigheid genuttigd worden door patiënten tijdens en in de 36 uur na de inname van acetylsalicylzuur.

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 geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Omdat het gebruik van Aspegic Injectable de arbeid kan verlengen en de bevalling vertragen, moet het gebruik ervan vermeden worden voor de bevalling. Gebruik Aspegic Injectable daarom niet tijdens het derde trimester van uw zwangerschap.

Borstvoeding

Het gebruik van Aspegic Injectable is afgeraden tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aspegic heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

3. HOE GEBUIKT U ASPEGIC INJECTABLE?

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.

De inspuiting kan ofwel in de spieren (intramusculair), in een ader (intraveneus) of via een infuus in een ader gebeuren.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen:

- per inspuiting: 1 tot 2 fles-ampullen.
- per 24 uur: 1 tot 4 fles-ampullen.

In sommige gevallen mag de dagelijkse dosis 8 fles-ampullen bereiken.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

- van 6 tot 10 jaar: 1/2 tot 1 fles-ampul per dag.
- vanaf 11 jaar: 1 tot 2 fles-ampullen per dag.

Bijzondere omstandigheden:

- Verminder of stop het gebruik van Aspegic Injectable bij het optreden van oorsuizingen, duizeligheid en verwardheid.
- In geval van een verminderde nierfunctie, moet men de dosis verminderen.

Heeft u te veel van Aspegic Injectable gebruikt?

Wanneer u te veel Aspegic Injectable heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Bij gebruik van te grote hoeveelheden Aspegic Injectable moet de behandeling van zowel de volwassene als het kind in een ziekenhuis gebeuren. Symptomen van matige intoxicatie (vergiftiging) zijn: oorsuizingen, indruk van gehoorverlies, hoofdpijn, en duizeligheid. Symptomen van ernstige intoxicatie zijn: koorts, versnelling van de ademhaling (hyperventilatie), ketose (het voorkomen van bepaalde stoffen in het bloed), respiratoire alkalose (ophoping van alkali door tekort aan CO₂), metabole acidose (verstoring van zuur-base evenwicht), coma, cardiovasculaire collaps (instorting te wijten aan hart- en vaatproblemen), respiratoire insufficiëntie (vermindering van de longfunctie), ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in het bloed).

Overdosering met salicylaten (de actieve stof van Aspegic), voornamelijk bij jonge kinderen, kan resulteren in ernstige hypoglycemie (te laag glucosegehalte in bloed) en mogelijk vergiftiging met de dood tot gevolg.

Besteed speciale aandacht aan de overdosis als u een bejaarde persoon bent, of als een overmatige dosis wordt ingenomen door een jong kind (tijdens de behandeling of, vaker, accidentele intoxicatie), in welk geval het levensbedreigend kan zijn. Bij kortdurende en langdurige overdosis met acetylsalicylzuur kan er teveel vocht in de longen (longoedeem van niet-cardiale oorsprong) optreden, wat levensbedreigend kan zijn.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Volgende bijwerkingen zijn mogelijk:

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Aspegic verlengt de stollingstijd van het bloed. Hierdoor kunt u volgende bijwerkingen krijgen:

- blauwe plekken, bloedingen t.h.v. urine- en voortplantingsstelsel, bloedneus, bloedingen van het tandvlees, donkere vlekken op de huid met verlengde bloedingstijd
- een verlengde bloeding tijdens de maandstonden (menstruatie)
- een verlengde bloeding bij chirurgische ingrepen, zelfs kleine ingrepen zoals bv. een tandextractie
- bloedingen in de schedel en maagdarmbloedingen kunnen ook optreden.
- te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie)
- hemolytische anemie (aandoening waarbij de rode bloedcellen sneller worden afgebroken dan het beenmerg ze maakt) bij patiënten met G6PD tekort (erfelijke aandoening). (zie "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic Injectable?")
- te weinig bloedcellen (pancytopenie)
- vermindering van het aantal rode bloedcellen, geassocieerd aan een daling van het aantal witte bloedcellen en bloedplaatjes (bicytopenie)
- bloedarmoede door onvoldoende aanmaak van bloedcellen (aplastische anemie)
- beenmergfalen
- vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie, leukopenie)

Immuunsysteemaandoeningen:

- astma
- vochtophoping (oedeem)
- overgevoelighedsreacties voor bepaalde stoffen (anafylactische reacties)

Huid- en onderhuidaandoeningen:

- huiduitslag

Zenuwstelselaandoeningen:

- oorsuizingen
- gevoel van daling van de gehoorscherpthe
- hoofdpijn die gewoonlijk op een overdosering wijst
- duizeligheid
- bloedingen in de schedel (wat tot de dood kan leiden, vooral bij ouderen)

Maagdarmstelselaandoeningen:

- maagpijn, buikpijn
- maag- en/of darmzweren en bloedingen in de maag en darmen (zwarte stoelgang, bloedbraken). Het risico op bloedingen is afhankelijk van de dosis. Lees ook "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Aspegic Injectable?" onder punt 2.
- *Niet bekend:*
 - Aandoeningen van het bovenste deel van het maag-darmkanaal: ontsteking van de slokdarm, ontsteking van de dunne darm, ontsteking van de maag, zweren in de slokdarm, perforatie
 - Aandoeningen van het onderste deel van het maag-darmkanaal: zweren in de dunne darm en dikke darm, colitis en darmperforatie

Deze reacties kunnen al dan niet gepaard gaan met bloeding en kunnen optreden bij om het even welke dosis acetylsalicylzuur en bij patiënten met of zonder waarschuwingssymptomen of een voorgeschiedenis van ernstige gastro-intestinale voorvallen.

- Acute ontsteking van de pancreas (als overgevoelighedsreactie op acetylsalicylzuur)
- indigestie

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:

Niet bekend:

- niet-cardiogene longoedeem (vochtophoping in de longen) bij chronisch gebruik en in de context van een overgevoelighedsreactie door acetylsalicylzuur.
- Bronchospasme (samentrekking van de bronchospier)
- astma (bronchi-ontsteking en samentrekking)

Lever- en galaandoeningen:

- leveraandoening, bij gebruik van hoge dosissen
- stijging van de leverenzymen
- chronische hepatitis (leverontsteking)

Nier- en urinewegaandoeningen:

Niet bekend: nierfalen

Bloedvataandoeningen

Niet bekend: mogelijk fatale hemorragie (zwaar bloedverlies, mogelijk levensbedreigend) en ontsteking van bloedvaten (vasculitis waaronder Schönlein-Henoch purpura).

Hartaandoeningen

Niet bekend: Kounis-syndroom (allergisch acuut cardiaal (m.b.t. het hart) syndroom) als overgevoelighedsreactie op acetylsalicylzuur.

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen:

Niet bekend: bloed in sperma

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Niet bekend: vochtophoping (oedeem) werd gemeld bij hoge (anti-ontstekings) dosissen van acetylsalicylzuur

- Bij kinderen jonger dan 12 jaar kan uitzonderlijk ook het syndroom van Reye optreden. **Stop de behandeling onmiddellijk** zodra volgende verschijnselen optreden: braken, gevoeligheds- en bewustzijnsstoornissen, stuipen of een diepe en langdurige slaap.
- Aspegic kan de arbeid verlengen en de bevalling vertragen
- de urinezuurspiegel in het bloed kan stijgen (hyperuricemie)
- pijn en lokale reacties ter hoogte van de injectieplaats

Het melden van bijwerkingen

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

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website:

5. HOE BEWAART U ASPEGIC INJECTABLE?

Bewaren beneden 25°C, ter bescherming tegen warmte en vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 Aspegic Injectable?

- De werkzame stof in Aspegic Injectable is lysine acetylsalicylaat. 1 fles bevat 0,9 g lysine-acetylsalicylaat dat overeenkomt met 0,5 g acetylsalicylzuur.
- De andere stoffen in Aspegic Injectable zijn aminoazijnzuur en water voor injectie.

Hoe ziet Aspegic Injectable eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

doos van 6 flessen + 6 ampullen met 5 ml water voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant

DELPHARM DIJON
Boulevard de l'Europe, 6
21800 QUETIGNY
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE042201

Afleveringswijze: Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2022

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

Gebruiksaanwijzing:

- Onmiddellijk voor het gebruik de inhoud van een fles oplossen met 5 ml water voor injectie.
- De toediening gebeurt langs diepe intramusculaire weg, langs intraveneuze insputing of met een continue infusie, telkens opgelost in een infusie-vloeistof (natriumchloride oplossing, glucose- of sorbitol oplossing).
- Niet te gebruiken als de oplossing niet helder is of een kristallisatie vertoont.