BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MEPHENON 10 mg/1 ml oplossing voor injectie

Methadonchloorhydraat

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 last van één 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 MEPHENON EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U MEPHENON NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U MEPHENON?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U MEPHENON?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS MEPHENON EN WAARVOOR WORDT DIT GENEESMIDDEL GEBRUIKT?

Methadonchloorhydraat is een morfinederivaat dat deel uitmaakt van krachtige pijnstillers.

MEPHENON kan worden gebruikt

- Voor de behandeling van de symptomen en niet van de oorzaken van hevige pijnen en/of pijnen waarbij lichtere pijnstillers een geringer effect hebben en van hoest waarbij andere geneesmiddelen tegen de hoest een geringer effect hebben.
- In een detoxificatieprogramma om de ontwenningsverschijnselen tegen morfinederivaten te onderdrukken. De behandeling dient te gebeuren in een gespecialiseerd centrum en de patiënt dient onder constante bewaking van een gekwalificeerd personeelslid te worden geplaatst.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u MEPHENON niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel en voor morfinederivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u lijdt aan een verminderde ademhaling.
- Als u lijdt aan een schedeltrauma met een te hoge intracraniale druk.
- Als u bepaalde geneesmiddelen tegen depressie (bv IMAO) gebruikt.
- Bij kinderen jonger dan twee jaar.
- Als u lijdt aan ernstige abdominale pijnen waarvan de oorzaken niet gekend zijn.
- Als u lijdt aan een acute alcoholintoxicatie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MEPHENON?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u MEPHENON gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden in volgende gevallen:

- Vermindering van het functioneren van de nieren en de lever.
- Overdreven activiteit van de schildklier.
- Vermeerdering van het prostaatvolume.
- Situaties van onderdrukking van het centrale zenuwstelsel.
- Oudere personen.
- Personen die reeds verslaafd waren aan geneesmiddelen met uitwerking op het centraal zenuwstelsel (morfinederivaat).
- Vermindering van de corticosurrenale functie.
- Indien de methadon per inspuiting toegediend wordt moet het tegengif voorhanden zijn.

Het gebruik van MEPHENON is af te raden in volgende gevallen:

- Bronchiaal astma.
- Chronische aandoeningen van de luchtwegen.
- Intestinale obstructie.
- Gastro-intestinale chirurgie.
- Hartstoornissen.
- Verminderde functie van de schildklier.
- Shocktoestand.

Gevallen van verlenging van het QT-interval en torsades de pointe werden bij patiënten onder methadon behandeling gerelateerd, meer specifiek bij hoge dosissen (> 100 mg/dag).
Methadon moet met voorzichtigheid worden toegediend bij patiënten die een risico hebben een verlenging van het QT-interval te ontwikkelen, bijvoorbeeld in geval van:

- Voorgeschiedenis van verlenging van het QT-interval.
- Gevorderde hartaandoeningen.
- Ischemische hartaandoeningen en leveraandoeningen.
- Een simultane behandeling met een of ander geneesmiddel die een verlenging van het QT-interval kan veroorzaken.

Gewenning, afhankelijkheid en verslaving
Dit geneesmiddel bevat methadon. Dat is een sterke pijnstiller (opiaat). Door herhaald gebruik van opiaten is het mogelijk dat het geneesmiddel minder goed werkt (u went eraan; dit wordt ook gewenning (tolerantie) genoemd). Herhaald gebruik van MEPHENON kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Deze kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan groter zijn met een hogere dosis en met een langer durend gebruik.

Afhankelijkheid of verslaving kan u het gevoel geven dat u niet meer onder controle heeft hoeveel geneesmiddel u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen. Gebruikt u uw geneesmiddel voor de behandeling van pijn? Dan kunt u het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven gebruiken, ook als het niet helpt voor het verlichten van uw pijn.
Het risico op afhankelijkheid of verslaving is voor elke persoon anders. U heeft mogelijk een groter risico op afhankelijkheid of verslaving van MEPHENON als:

- U of iemand in uw familie ooit misbruik heeft gemaakt of afhankelijk is geweest van alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs (‘verslaving’).
- U rookt.
- U ooit problemen heeft gehad met uw gemoedstoestand (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of voor andere geestelijke ziektes bent behandeld door een psychiater.

Als u een van de volgende klachten opmerkt tijdens gebruik van MEPHENON, kan dat erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden.

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan door uw arts wordt geadviseerd.
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen.
- U gebruikt het geneesmiddel voor andere redenen dan voorgeschreven, bijvoorbeeld ‘om rustig te blijven’ of ‘als hulpmiddel om te kunnen slapen’.
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen gedaan om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik van het geneesmiddel onder controle te brengen.

- U voelt zich onwel wanneer u stopt met het gebruik van geneesmiddel en u voelt zich beter wanneer u het geneesmiddel opnieuw gebruikt ('ontwenningsverschijnselen').

Merkt u een van deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts om te bespreken welke behandelwijze voor u het beste is, met inbegrip van wanneer voor u het beste moment is om te stoppen en hoe u op een veilige manier kunt stoppen (zie rubriek 3, Als u stopt met het gebruik van MEPHENON).

Raadpleeg uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens het gebruik van MEPHENON: zwakte, vermoeidheid, verlies van de eetlust, misselijkheid, braken of lage bloeddruk.
Dit kan een teken zijn dat de bijnieren onvoldoende van het hormoon cortisol aanmaken en het kan zijn dat u een hormonensupplement moet innemen.

Langdurig gebruik kan een lager gehalte aan geslachtshormonen en een hoger gehalte aan prolactine veroorzaken. Raadpleeg uw arts als u klachten krijgt zoals minder zin in seks, geen stijve penis kunnen krijgen bij seksuele opwinding (impotentie) of afwezigheid van menstruatie (amenorroe).

Problemen met ademen die verband houden met de slaap
MEPHENON kan leiden tot problemen met ademen die verband houden met de slap zoals kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu) en een lage zuurstofwaarde in het bloed (slaapgerelateerde hypoxemie). De klachten kunnen zijn: kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap, 's nachts wakker worden vanwege kortademigheid, problemen bij het doorslapen of zich erg suf voelen overdag. Merkt u of iemand anders deze klachten op? Neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een verlaging van de dosis in overweging nemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast MEPHENON nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als uw urine zuurder wordt, zou de uitscheiding door de nieren (de klaring) van MEPHENON kunnen toenemen.

*Gewenste (*enkel op medisch advies):

- Laxativa: om de constipatie te verminderen, veroorzaakt door MEPHENON.
- Spasmolytica: om het ontstaan van krampen in de maagstreek en pijn ter hoogte van de lever te verminderen.

Men dient te vermijden gelijktijdig MEPHENON te gebruiken met:

- Alcohol en geneesmiddelen die het centrale zenuwstelsel onderdrukken, dit wil zeggen die het zenuwstelsel remmen, omdat ze dit effect kunnen versterken en dus moet de dosis van één of van beide geneesmiddelen verminderd worden. Dat is het geval met
    - Antihistaminica (geneesmiddelen gebruikt bij allergie en verkoudheid).
    - Slaapmiddelen, tranquillizers, geneesmiddelen tegen angst en depressie.
    - Andere krachtige pijnstillers.
    - Geneesmiddelen bestemd voor anesthesie (ter hoogte van de tanden bv).
    - Sommige spierontspannende middelen.
- Het risico op bijwerkingen wordt hoger als u methadon gelijktijdig gebruikt met medicijnen tegen depressie (zoals citalopram, duloxetine, escitalopram, fluoxetine, fluvoxamine, paroxetine, sertraline, venlafaxine, amitriptyline, clomipramine, imipramine, nortriptyline). Raadpleeg uw arts als u klachten krijgt zoals:
    - Veranderingen in mentale staat, bv. Zich zenuwachtig, opgewonden of onrustig voelen (agitatie), dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinaties), coma.
    - Snelle hartslag, onstabiel bloeddruk, koorts.
    - Overdreven reflexen, verslechterde coördinatie, spierstijfheid.
    - Maag-darmklachten (bv. misselijkheid, braken, diarree).
- Gelijktijdig gebruik van MEPHENON en sederende geneesmiddelen zoals benzodiazepines of verwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden als er geen andere behandelopties mogelijk zijn.

Als uw arts toch MEPHENON voorschrijft samen met sederende geneesmiddelen, moet uw arts de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperken.
Gelieve uw arts te vertellen welke sederende geneesmiddelen u neemt en de dosisaanbeveling van uw arts strikt op te volgen. Het kan nuttig zijn om uw vrienden of familieleden te informeren over de hierboven vermelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ondervindt.

- Geneesmiddelen die voor hun metabolisatie dezelfde leverenzymen induceren, omdat ze het optreden van ontwenningssymptomen kunnen bevorderen. Dat is het geval met
    - Antivirale middelen: efavirenz, nevirapine, ritonavir.
    - Anti-epileptica: fenitoïne, carbamazepine.
    - Geneesmiddel tegen tuberculose: rifampicine.
- Terwijl andere geneesmiddelen de plasmaspiegels kunnen verhogen (b.v. fluvoxamine, sommige antidepressiva, geneesmiddelen die de enzymen remmen die methadon vernietigen, waaronder macroliden, cimetidine en azolantimycotica).

- Abacavir (een antivirale middel) omdat het de eliminatie van MEPHENON kan verhogen.
- Anticholinergica omdat ze het risico van obstipatie en/of van verminderd urinevolume kunnen verhogen.
- Naloxon - levallorfan (narcotische antagonisten) omdat ze de ontwenningssymptomen kunnen bespoedigen.
- De geneesmiddelen die de hartgeleiding beïnvloeden en de geneesmiddelen die afwijkingen van de elektrolyten kunnen veroorzaken, daar zij gevolgen op het hart dreigen te geven.
- Cannabidiol (een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het behandelen van epileptische aanvallen).
- Gabapentine en pregabaline (geneesmiddelen die worden gebruikt voor het behandelen van epilepsie, pijn door een zenuw, of angst) kunnen leiden tot een verhoogd risico op overdosis van opiaten, problemen met ademen (onderdrukte ademhaling) en kunnen levensbedreigend zijn.

Raadpleeg uw geneesheer, wanneer het voor u noodzakelijk is om één van voornoemde geneesmiddelen te nemen tijdens een MEPHENON-behandeling.

Interferenties met resultaten van diagnostische testen:

- Zwangerschapstesten.
- Fysiologische tests.

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
Methadon kan de placenta barrière passeren en aan de oorzaak liggen van problemen bij de foetus of de pasgeborene. De evaluatie van voordeel/risico valt onder de beslissing van de geneesheer.

Borstvoeding
Methadon gaat over in de moedermelk.
Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u erover denkt om borstvoeding te geven terwijl u methadon gebruikt. Dit kan namelijk invloed hebben op uw baby. Controleer uw baby op abnormale verschijnselen, zoals verhoogde slaperigheid (meer dan gewoonlijk), ademhalingsproblemen of slapheid. Raadpleeg uw arts onmiddellijk als u een van deze verschijnselen opmerkt.
Methadon kan een verslaving bij het kind teweegbrengen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Omdat het gebruik van MEPHENON een zekere slaperigheid kan veroorzaken, is het ten zeerste af te raden een voertuig te besturen of een machine te gebruiken.
Een wachttijd van 4 tot 6 uur na de inname van MEPHENON dient gerespecteerd te worden.

MEPHENON bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U MEPHENON?

Voordat u start met de behandeling en regelmatig tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van MEPHENON, wanneer en hoe lang u het moet gebruiken, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u met het middel moet stoppen (zie ook “Als u stopt met het gebruik van MEPHENON”).

MEPHENON is voor intramusculair of intraveneus gebruik.

Volwassenen

1. Tegen de pijn:

De duur van de behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.
De aanbevolen dosering is 5 tot 10 mg alle 6 à 8 uur.

2. Tegen de hoest:

Bij hardnekkige hoest: de aanbevolen dosering is 2,5 tot 10 mg alle 5 à 6 uur.
Men dient ervoor te zorgen nooit een dosering van 120 mg MEPHENON per dag te overschrijden.

3. *Behandeling van ontwenningsverschijnselen tegen morfinederivaten:*

Er is geen optimale dosis die gemeenschappelijk is voor alle patiënten. Er wordt een voordeel beschreven voor de lage dosissen (l0 tot 20 mg per dag), terwijl andere patiënten veel hogere dosissen nodig hebben om een evenwicht te bereiken.
De door uw behandelende arts aanbevolen dosissen moeten strikt nageleefd worden.

Gebruik bij kinderen
De toediening van dit geneesmiddel als pijnstillend middel is niet aangewezen voor kinderen.

Hebt u te veel van MEPHENON gebruikt?
Wanneer u te veel van MEPHENON heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen van een te hoge dosering zijn de volgende:

- Min of meer diepe coma.
- Vertraagde ademhaling.
- Blauwe kleur van de huid.
- Verlaagde bloeddruk.
- Vernauwing van de pupil.
- Vermindering van het urinaire volume.
- Vermindering van de lichaamstemperatuur (bleke, koude, en klamme huid).
- Verslapte spieren, hangende kaken, de tong kan zich omdraaien en de ademhalingswegen verstoppen.
- Infiltratie van vocht in de longen
- Lage bloedsuikerspiegel.
- Een ziekte van de hersenen (dit wordt toxische leuko-encefalopathie genoemd).

In geval van toediening van te hoge dosissen MEPHENON moet binnen de korst mogelijke tijd een
geneesheer worden gewaarschuwd, die zal beslissen of een dringende opname in het ziekenhuis noodzakelijk is. In afwachting hiervan dient men de ademhaling van de patiënt gade te slaan en kunstmatige ademhaling toe te passen wanneer dit nodig is.

Eerste keus tegengif: Naloxone op intraveneuze wijze (0,4 tot 0,8 mg, daarna de patiënt onder monitoring plaatsten) door gespecialiseerd medisch personeel.

Bent u vergeten MEPHENON te gebruiken?
Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis te gebruiken.

Als u stopt met het gebruik van MEPHENON
BIJZONDERE WAARSCHUWING
MEPHENON is een verdovend middel dat verslaving kan teweegbrengen, d.w.z. dat er zich ten gevolge van herhaalde toediening een psychische en fysische afhankelijkheid alsook een gewenning tegen de effecten van het geneesmiddel kan voordoen.
De brutale stopzetting van een langdurige behandeling brengt het optreden mee van ongewenste effecten als reactie van het organisme op de afwezigheid van het geneesmiddel (ontwenningsverschijnsel).
Dit ontwenningsverschijnsel verschijnt enkele uren na het stopzetten van een langdurige behandeling. De in het algemeen waargenomen effecten zijn: geeuwen, het tranen der ogen, niezen, migraine, transpiratie, angst, slapeloosheid, misselijkheid, braken, diarree, dehydratatie, buik- en spierkrampen.
Het risico op verslaving wordt groter met de dosering en de duur van de toediening. De behandelingsduur dient zo kort mogelijk te zijn en de behandeling mag niet bruusk maar wel progressief (vermindering van het aantal toedieningen tot volledige stopzetting) worden gestopt, om ontwenningsverschijnselen te vermijden.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Opgelet
Methadon geeft een psychische en een lichamelijke afhankelijkheid en leidt daardoor tot misbruik van het geneesmiddel. De behandelingsduur moet zo kort mogelijk zijn en de behandeling mag nooit abrupt gestopt worden, maar wel geleidelijk (vermindering van het aantal innamen tot het volledig stoppen).

De frequentie van mogelijke bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten
- Zelden: komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- Niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Zeer vaak:

- Verstopping door vertraging van de darmcontracties.

Vaak:

- Misselijkheid, braken.
- Roodheid van het gelaat.
- Overmatig zweten.

Soms:

- Ongewone zenuwachtigheid.
- Hoofdpijn.
- Slaapstoornissen.
- Droge mond.
- Verminderde eetlust.
- Maagkrampen.
- Pijn ter hoogte van de lever.
- Constipatie.
- Verminderde hoeveelheid urine, maar toegenomen plasnood.

Zelden:

- Geestelijke verwardheid.
- Hallucinatie (enkel bij gebruik van grote hoeveelheden).
- Ongewone moeheid.
- Huiduitslag.
- Roodheid.
- Jeuk.
- Pijn ter hoogte van de injectieplaats.
- Aandoening van het hartritme (verlenging van het QT-interval en torsades de pointe).

Niet bekend:

- Lage bloedsuikerspiegel.
- Pupilvernauwing (miosis).
- Zichtstoornissen (overdosering).
- Bloeddrukval (doet zich enkel voor bij grote hoeveelheden).
- Risico van toename van de omvang van de schedelinhoud (hersenoverdruk).
- Abnormaal trage pols (bradycardie).
- Hartkloppingen.
- Verkorte, onregelmatige, gejaagde of vertraagde ademhaling.
- Verminderde libido en potentie.
- U kunt afhankelijk worden van MEPHENON (voor meer informatie, zie rubriek 2 “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met MEPHENON?”).
- Kort stoppen van uw ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu).

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

bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03, 1210 Brussel.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U MEPHENON?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaar dit geneesmiddel op een veilige en beveiligde bewaarplaats, waar anderen er niet bij kunnen. Het kan erg schadelijk en dodelijk zijn voor personen aan wie het niet is voorgeschreven.

Bewaren bij kamertemperatuur.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP.

Dit geneesmiddel bevat geen antimicrobieel bewaarmiddel. De oplossing moet onmiddellijk na opening van de ampul gebruikt worden.
De ampullen zijn voor éénmalig gebruik. Bewaar de ongebruikte rest van het geneesmiddel niet voor een latere toediening.
Gebruik dit geneesmiddel niet als de oplossing niet helder is, of als u deeltjes of een neerslag merkt in de ampul.

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 juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in MEPHENON?

- De werkzame stof is methadonchloorhydraat.

Elke ampul van 1 ml bevat 10 mg methadonchloorhydraat.

- De andere stoffen zijn natriumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet MEPHENON eruit en wat zit er in een verpakking?
Glazen ampullen van 1 ml. Doos met 10 ampullen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Laboratoires STEROP NV - Scheutlaan, 46-50 - 1070 Brussel - België.

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummers van de Vergunningen voor het in de Handel Brengen
BE117327

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2024