

IB-tekst (Nederlands) filename: Novalgin

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Novalgin

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Novalgin bevat als werkzame substantie het pyrazolonderivaat metamizolnatrium-monohydraat en wel 500 mg per ml injectievloeistof.

3. FARMACEUTISCHE VORM

injectievloeistof

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. THERAPEUTISCHE INDICATIES

Kortdurend gebruik bij heftige acute pijn indien andere middelen gecontra-indiceerd zijn. Bij hoge koorts als andere therapieën geen effect hebben gehad of gecontra-indiceerd zijn.

4.2. DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dosering intraveneuze injectie:

Patiënten:	minimaal	maximaal
ouder dan 15 jaar	2,0 ml	2 x 5 ml of 4 x 2,5 ml
13 - 15 jaar (+ 50 kg)	0,8 ml	4 x 1,6 ml
9 - 12 jaar (+ 33 kg)	0,5 ml	4 x 1,0 ml
6 - 8 jaar (+ 24 kg)	0,4 ml	4 x 0,8 ml
3 - 5 jaar (+ 18 kg)	0,3 ml	4 x 0,6 ml

Intraveneuze injecties dienen langzaam te worden toegediend (maximaal 1 ml per minuut), waarbij de patiënt dient te liggen: bloeddruk, hartfrequentie en ademhaling dienen tijdens de injectie te worden gecontroleerd. (Zie ook onder Waarschuwingen). Injectie dient te geschieden met een op lichaamstemperatuur gebrachte oplossing.

4.3 CONTRA-INDICATIES

- Overgevoeligheid voor pyrazolonderivaten (o.a. metamizol, fenazon, fenylbutazon).
- Afwijkingen in het bloedbeeld; hepatische porfyrie; aangeboren glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie.
- Ernstige lever- en nierfunctiestoornissen.

IB-tekst (Nederlands) filename: Novalgín

- Astmatische patiënten met astma-aanvallen, urticaria of acute rhinitis na het gebruik van prostaglandinesynthetaseremmers en antirheumatica.

4.4. SPECIALE WAARSCHUWINGEN EN BIJZONDERE VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Een ernstige bijwerking is een reductie in het aantal witte bloedlichaampjes (granulocytopenie) of het verdwijnen ervan (agranulocytose). Het is daarom essentieel, in geval van een onverwachte verslechtering van de algemene toestand van de patiënt, als koorts niet wordt onderdrukt of steeds terugkomt, of als er pijnlijke veranderingen ontstaan aan de slijmvliezen, vooral van mond en keel, de behandeling met Novalgín onmiddellijk te staken. In dergelijke gevallen dient het bloedbeeld te worden gecontroleerd. Regeneratie van de granulocyten mag worden verwacht na het staken van de Novalgín en het instellen van hersteltherapie (voornamelijk met antibacteriële middelen). Agranulocytose kan plotseling en onvoorspelbaar optreden.

Een andere overgevoelighedsreactie is shock. De eerste tekenen hiervan zijn pruritus, zweten, duizeligheid, stupor, misselijkheid, rood of bleek worden en ademnood.

De tekenen van een dreigende shock kunnen reeds tijdens de injectie optreden. In zo'n geval dient de injectie onmiddellijk te worden gestaakt.

Zorg er in geval van (dreigende) shock voor, dat de patiënt blijft liggen, met de benen iets omhoog; houdt de luchtwegen vrij. Zorg verder onmiddellijk voor medische hulp voor de behandeling van de shock.

Een daling van de bloeddruk is mogelijk indien de injectie te snel wordt toegediend. (zie onder dosering).

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een systolische bloeddruk van minder dan 100 mmHg.

Indien bij het gebruik van Novalgín overgevoelighedsreacties zijn opgetreden, is het belangrijk de patiënt te waarschuwen tegen het gebruik van elk pyrazolon-bevattend geneesmiddel.

Tevens dient men bedacht te zijn op kruisovergevoelighedsreacties met acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers.

Voorzichtigheid is geboden in patiënten die overgevoelig zijn voor andere geneesmiddelen of substanties b.v. alcohol.

Bij gebruik van Novalgín injectievloeistof bij patiënten die overgevoelig zijn voor andere geneesmiddelen of substanties is een proeftest aan te bevelen: stop de injectie na toediening van 0,1-0,2 ml en observeer de patiënt gedurende 1-2 minuten.

Terughoudendheid is geboden bij patiënten met actieve ulcererende maag- en darmaandoeningen.

In normale patiënten wordt Novalgín goed verdragen door de maag.

Terughoudendheid is tevens geboden bij patiënten met lever- en nierfunctiestoornissen.

Na het gebruik van Novalgín kan de urine nu en dan rood gekleurd zijn. Dit wordt veroorzaakt door het uitscheiden van een ongevaarlijk omzettingsproduct van metamizol. Het verdwijnt na het beëindigen van de therapie.

4.5. INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Het gelijktijdig gebruik van Novalgín en alcohol dient te worden afgeraden aangezien Novalgín het effect van alcohol kan versterken.

Het effect van Novalgín op de lichaamstemperatuur kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van stoffen die de lichaamstemperatuur verlagen, zoals chloorpromazine.

Gelijktijdig gebruik van Novalgín met ciclosporine kan de serumspiegels van ciclosporine verlagen.

IB-tekst (Nederlands) filename: Novalgin

Bepaling van deze serumspiegels is derhalve aan te bevelen.
De interactie met betablokkers, diuretica en fenytoïne is niet onderzocht.

4.6. ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Gebruik bij zwangerschap:

Over het gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens en de effecten in de dierproef bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Het gebruik tijdens zwangerschap wordt ontraden.

Gebruik tijdens borstvoeding:

Het gebruik tijdens lactatie wordt ontraden.

4.7. BEÏNVLOEDING VAN DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE BEDIENEN

Het gebruik van Novalgin kan de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken negatief beïnvloeden.

4.8. BIJWERKINGEN

Ernstige bloedbeeldafwijkingen kunnen optreden:

granulocytopenie, agranulocytose en trombocytopenie.

Agranulocytose van het allergische type kan plotseling en onvoorspelbaar optreden. (Zie ook Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik).

Verder zijn beschreven: allergische reacties onder andere van de huid, conjunctivita en de nasopharyngeale mucosa, bv. urticariale erupties of gelokaliseerde huidreacties (zgn fixed drug eruptions) en, in zeldzame gevallen, inclusief erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndroom of Lyell's syndroom (toxisch epidermale necrolyse). Indien deze ernstige bijwerkingen optreden, dient de therapie met Novalgin onmiddellijk te worden gestaakt en een adequate medische behandeling te worden ingesteld.

Acute anafylactische shock en acuut bronchospasme bij gevoelige astmapatiënten.

Agranulocytose en anafylactische shock kunnen in incidentele gevallen een fatale afloop hebben. Kruisovergevoeligheid met acetylsalicylzuur en andere prostaglandinesynthetaseremmers kan voorkomen.

Reversibele nierfunctiestoornissen (zoals oligurie, anurie en proteïnurie) zijn zeldzaam.

In zeer zeldzame gevallen kan interstitiële nefritis optreden.

Pijn en lokale reacties kunnen optreden op de plaats van de injectie. Bij intraveneuze toediening kan dit soms lijden tot phlebitis.

4.9 OVERDOSERING

Na ingestie van een overdosering kunnen optreden: misselijkheid, braken en duizeligheid. Bij een ernstige overdosering ook: bewustzijnsdaling tot coma, convulsies en verlaging van de bloeddruk. Lever- en nierfunctiestoornissen kunnen optreden.

Na ingestie van een overdosering kan men de patiënt laten braken of de maag spoelen waarna geactiveerde kool en een osmotisch werkend laxans (bijv. natriumsulfaat) worden toegediend.

Convulsies kunnen met diazepam worden behandeld.

IB-tekst (Nederlands) filename: Novalgin

Andere symptomen symptomatisch behandelen.

Indien nodig kan metamizol met behulp van hemodialyse of hemoperfusie uit het bloed verwijderd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. FARMACODYNAMISCHE EIGENSCHAPPEN

Metamizol bezit een analgetische, antipyretische en antiflogistische werking. In verband met het klinische verdraagbaarheidsprofiel van metamizol wordt het slechts gebruikt overeenkomstig de omschrijving in de rubriek Indicaties.

5.2 FARMACOKINETISCHE EIGENSCHAPPEN

Na parenterale toediening wordt metamizol in het serum gehydrolyseerd tot MAA met een halfwaardetijd van ongeveer 10 minuten.

MAA wordt verder omgezet in aminoantipyrine (AA), N-formylaminoantipyrine (FAA) en N-acetylaminoantipyrine (AcAA).

Deze laatste componenten kunnen in het serum worden aangetoond in lagere concentraties dan MAA.

Het metabolisme varieert inter- en intra- individueel. Dit is ondermeer afhankelijk van het acetyleringsfenotype. Het verschil is echter klinisch niet relevant aangezien het therapeutische bereik voor metamizol en MAA erg ruim is.

De eliminatiehalfwaardetijd voor MAA bedraagt na orale toediening 2,5 - 3,5 uur en na parenterale toediening ca. 2,5 uur.

De eliminatiehalfwaardetijd van de andere metabolieten varieert van 4 tot ca. 10 uur.

Na parenterale toediening is het verdelingsvolume van MAA ca. 27 l. De totale klaring van MAA is \pm 140 ml/min, met een renale klaring van 30 ml/min. Ongeveer 96% van de dosis wordt uitgescheiden via de urine; hiervan is 23% MAA.

5.3 GEGEVENS UIT HET PREKLINISCH VEILIGHEIDSONDERZOEK

Novalgin wordt reeds vele jaren toegepast. Preklinisch onderzoek geeft geen extra informatie naast de informatie welke uit klinisch onderzoek werd verkregen. Alle relevante gegevens worden in bovenstaande paragrafen beschreven.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. LIJST VAN HULPSTOFFEN

Injectievloeistof:
water voor injecties

6.2. GEVALLEN VAN ONVERENIGBAARHEID

Novalgin injectievloeistof mag niet gemengd worden met andere medicamenten (in de injectiespuit).

IB-tekst (Nederlands) filename: Novalgin

6.3 HOUDBAARHEID

De houdbaarheidsdatum is op de verpakking aangegeven met "Niet te gebruiken na" of "Exp....".
De injectievloeistof is 5 jaar houdbaar.

6.4 SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ OPSLAG

Bewaren beneden 25°C. Buiten het bereik van kinderen houden.

De ampullen dienen in de originele verpakking bewaard te worden, in verband met lichtgevoeligheid.

6.5 AARD EN INHOUD VAN DE VERPAKKING

10 ampullen à 1 g metamizolnatrium-monohydraat/2 ml injectievloeistof in ampullen van bruin glas.
5 ampullen à 2,5 g metamizolnatrium-monohydraat/5 ml injectievloeistof in ampullen van bruin glas.

6.6 INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK EN VERWERKING

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

sanofi-aventis Netherlands B.V.
Kampenringweg 45 D-E
2803 PE Gouda

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.

Novalgin is in het register ingeschreven onder RVG 04069 (injectievloeistof).

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

25 oktober 1989

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft onder andere: rubrieken 1, 3 en 8, 1 februari 2010.