

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**PERSANTIN, injectievloeistof 5 mg/ml**
Dipyridamol

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 Persantin injectie vloeistof 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 Persantin injectievloeistofen waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Persantin injectievloeistof bevat als werkzame stof 5 mg dipyridamol per ml.

Persantin behoort tot de bloedstollingremmende middelen (antitrombotica).

Persantin injectievloeistof wordt gebruikt bij het aantonen of opsporen van hartziekten, waarbij het voorafgaand aan de test moet worden toegediend. Persantin is een goede vervanging voor inspanningsonderzoek (zgn. Fiets-ergometrie of tredmolen), met name wanneer u niet in staat bent tot het leveren van voldoende inspanning, of wanneer u dit niet mag.

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 lijdt aan een ernstige vorm van een luchtwegaandoening (bv. astma, bronchitis of emfyseem).
- U heeft een vernauwing in uw grote lichaamsslagader (aorta) of ernstige afwijkingen aan uw hartkleppen.

In de voorgeschreven dosering mag Persantin niet bij u worden toegediend wanneer uw bloedcirculatie niet stabiel is. Dit kan voorkomen bij:

- een recent doorgemaakte of acute hartaanval
- een bepaalde hartaandoening (instabiele angina pectoris)
- hartfalen (decompensatio cordis, cardiogene shock)
- hartritmestoornissen
- geleidingsstoornissen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Persantin injectievloeistof mag alleen in het ziekenhuis onder toezicht van een specialist bij u toegediend worden. Voor het begin van het onderzoek moet uw bloedcirculatie stabiel zijn. Gedurende het eerste halfuur na toediening van Persantin moet uw bloeddruk, hartslag en ECG worden bewaakt.

- Wanneer u Persantin retard, capsules met gereguleerde afgifte, gebruikt. U mag dipyridamol dan niet binnen 24 uur in een bloedvat (per infuus of injectie) toegediend krijgen, omdat bepaalde testresultaten hierdoor worden verstoord.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Persantin injectievloeistof 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.

Persantin injectievloeistof mag niet worden gemengd met andere injectievloeistoffen.

Xanthinederivaten (bijv. cafeïne en theofylline) kunnen mogelijk het vaatverwijdende effect van dipyridamol verminderen en moeten daarom 24 uur voor de beeldvorming van het hart met Persantin vermeden worden.

Dipyridamol verhoogt de plasmaconcentratie en de effecten op hart en bloedvaten (cardiovasculaire effecten) van adenosine. Dipyridamol kan het effect van bloeddrukverlagende middelen (antihypertensiva) versterken en het effect verminderen van stoffen die cholinesterase (een afbrekende stof) remmen. Hierdoor is er een kans dat een bepaalde vorm van spierzwakte (myastenia gravis) erger wordt.

De intraveneuze dipyridamol stress-test kan verstoord worden bij patiënten die dipyridamol al via de mond innemen. U moet de orale behandeling met dipyridamol 24 uur voorafgaand aan de test stoppen.

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.

Over het gebruik van Persantin tijdens de zwangerschap bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

De werkzame stof dipyridamol wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Persantin mag alleen tijdens de zwangerschap of het geven van borstvoeding worden toegepast wanneer hiertoe een duidelijke noodzaak bestaat.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u Persantin krijgt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van Persantin injectievloeistof op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

U kunt echter last krijgen van duizeligheid tijdens de behandeling met Persantin injectievloeistof. Als u last krijgt van duizeligheid moet u geen auto besturen of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Persantin wordt langzaam bij u in een bloedvat toegediend. Uw arts zal de voor u meest geschikte dosering vaststellen. Dit zal in het algemeen overeenkomen met een hoeveelheid van 0,14 mg Persantin per kg lichaamsgewicht per minuut, gedurende vier minuten.

U mag 24 uur voor het onderzoek geen drinken of voedsel innemen die xanthine (een bepaalde stof) bevatten. Voorbeelden hiervan zijn koffie, thee, cacao en cola.

Heeft u teveel van dit middel toegediend gekregen?

Wanneer bij u teveel Persantin is toegediend, kunnen een verlaagde bloeddruk en pijn op de borst voorkomen. Wanneer u duizelig wordt of wanneer u pijn op de borst heeft, waarschuw dan uw arts.

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.

De volgende bijwerkingen kunnen zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomen:

- hoofdpijn
- duizeligheid
- pijn op de borst (angina pectoris)

De volgende bijwerkingen kunnen vaak (bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers) voorkomen:

- waarneming van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (paresthesie)
- stoornis in het hartritme (aritmie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- rood worden van het gezicht / blozen
- misselijkheid
- ST-T veranderingen, die worden waargenomen bij het maken van een hartfilm (electrocardiogram (ECG))

De volgende bijwerkingen kunnen soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) voorkomen:

- hartinfarct
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- (ernstige) benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- buikpijn

De volgende bijwerkingen kunnen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voorkomen:

- overgevoeligheid
- tijdelijke verstoring van de bloedvoorziening naar de hersenen, met weinig of geen restverschijnselen (transcient ischemic attack, TIA)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- flauwvallen / snel optredende bewusteloosheid (syncope)
- sinusknop arrest
- hartblok
- spastische kramp van de keelspieren (laryngospasmen)
- diarree
- overgeven
- huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten) (urticaria)
- huiduitslag
- spierpijn
- vochtophoping (oedeem)
- hartdood
- veranderingen, die worden waargenomen bij het maken van een hartfilm (electrocardiogram (ECG))

De volgende bijwerkingen kunnen zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000) voorkomen:

- ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische reactie)
- beroerte/herseninfarct (CVA)

- toevallen/stuipen (convulsies)
- hartstilstand
- bewegingen van de hartkamer zonder dat een effectieve pompwerking optreedt (ventrikelfibrilleren)

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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. Buiten invloed van licht bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 dipyridamol. De andere stoffen in dit middel zijn polyethyleenglycol 600, wijnsteenzuur (E334), zoutzuur, water voor injectie.

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

Een verpakking Persantin injectievloeistof bevat 5 glazen ampullen. Iedere ampul bevat 2 ml gele heldere injectievloeistof.

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

Registratiehouder:
Boehringer Ingelheim bv
Comeniusstraat 6
1817 MS ALKMAAR
Tel: 0800– 2255889

Fabrikant:
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 San Cugat del Vallès (Barcelona)
Spanje

In het geneesmiddelenregister ingeschreven onder RVG 12620.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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

VERKORTE SAMENVATTING VAN DE EIGENSCHAPPEN VAN HET PRODUCT

ALGEMEEN

Samenstelling

Het werkzame bestanddeel van Persantin is dipyridamol.

Persantin, injectievloeistof 5 mg/ml
10 mg = 2 ml

Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie.

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

Persantin injectievloeistof is bestemd voor de diagnostiek van ischemische hartziekten, waarbij het voorafgaand aan thallium-201-myocardperfusiescintigrafie moet worden toegediend.

Intraveneuze toediening van dipyridamol wordt beschouwd als een goed alternatief voor inspanningsonderzoek (fiets-ergometrie of tredmolen), voorafgaand aan thallium-201-myocardperfusiescintigrafie, met name bij patiënten die niet in staat zijn tot het leveren van voldoende inspanning (bijvoorbeeld in geval van perifere vaatandoeningen, neurologische afwijkingen, orthopedische aandoeningen, respiratoire aandoeningen, onvoldoende algemene lichamelijke toestand, het niet beheersen van de fietstechniek) of bij wie hiervoor een contra-indicatie bestaat (bijvoorbeeld symptomatisch aneurysma van de aorta).

Dosering en wijze van toediening

Dosering

Persantin injectievloeistof dient langzaam intraveneus te worden toegediend in een hoeveelheid van 0,14 mg/kg per minuut gedurende vier minuten.

Voorafgaand aan de toediening dient Persantin injectievloeistof in een verhouding van tenminste 1:2 verdund te worden met natriumchloride 0,45% of 0,9% of met glucose 5%, tot een totaal volume van ca. 20-50 ml.

Men dient zich 24 uur voor aanvang van het onderzoek te onthouden van xanthinehoudende dranken of spijzen zoals koffie, thee, cacao en cola.

Contra-indicaties

Persantin injectievloeistof dient niet te worden toegediend aan patiënten die overgevoelig zijn voor dipyridamol of lijden aan een ernstige vorm van CARA (Chronische Aspecifieke Respiratoire Aandoeningen).

In de voorgeschreven dosering dient Persantin injectievloeistof niet te worden toegediend aan patiënten die in een niet-stabiele hemodynamische toestand verkeren zoals bijvoorbeeld het geval kan zijn bij een recent doorgemaakt of acuut myocard-infarct, instabiele angina pectoris c.q. dreigend myocard-infarct, bij manifeste decompensatio cordis (klasse IV, NYHA), bij een belangrijke hartritme- of geleidingsstoornis (bijvoorbeeld ventriculaire tachycardie) en bij andere vormen van circulatoire insufficiëntie (bijvoorbeeld cardiogene shock). Andere contra-indicaties worden gevormd door ernstige subvalvulaire aortastenose en ernstige hartklepafwijkingen.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Persantin injectievloeistof 5 mg/ml dient alleen in het ziekenhuis onder supervisie van een specialist toegediend te worden. Voor aanvang van het onderzoek dienen de patiënten hemodynamisch stabiel te zijn.

Gedurende het eerste half uur na aanvang van de intraveneuze toediening van Persantin dient de patiënt ten aanzien van bloeddruk, hartfrequentie en ECG bewaakt te worden.

Indien zich ernstige angina pectoris of bronchospasmen voordoen, kan parenteraal aminofylline per langzame (50-100 mg, gedurende 30-60 seconden) intraveneuze injectie overwogen worden, in een dosering van 50-250 mg.

Op basis van klinische ervaring lijkt het raadzaam bij patiënten die oraal met dipyridamol behandeld worden en die een farmacologische stress test met intraveneus dipyridamol nodig hebben, de behandeling met geneesmiddelen die orale dipyridamol bevatten 24 uur voorafgaand aan de stress test te stoppen. Indien dit niet gebeurt kan de gevoeligheid van de test afnemen.

In het geval van ernstige hypotensie dient de patiënt in achteroverliggende houding geplaatst te worden, indien nodig met het hoofd achterovergebogen, alvorens het aminofylline parenteraal toe te dienen. Indien met 250 mg aminofylline de angineuze klachten niet binnen enkele minuten worden verholpen, kan de sublinguale toediening van nitroglycerine overwogen worden. Als de angina pectoris ondanks de toediening van aminofylline en nitroglycerine niet verholpen wordt, dient rekening gehouden te worden met een myocard infarct.

Bij patiënten met myasthenia gravis dient rekening te worden gehouden met een mogelijke interactie tussen dipyridamol en cholinesteraseremmers.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Xanthine derivaten (bijv. cafeïne en theofylline) kunnen mogelijk het vasodilerende effect van dipyridamol reduceren en dienen daarom 24 uur voor de beeldvorming van het hart met Persantin vermeden te worden.

Dipyridamol verhoogt de plasmaconcentraties en cardiovasculaire effecten van adenosine. Dipyridamol kan het hypotensieve effect van antihypertensiva versterken en kan het effect van cholinesteraseremmers tegengaan, met kans op verergering van myasthenia gravis.

Klinische ervaring leert dat de gevoeligheid van de intraveneuze dipyridamol stress test kan afnemen bij patiënten die reeds orale dipyridamol gebruiken. Orale behandeling met dipyridamol dient 24 uur voorafgaand aan de test gestaakt te worden.

Wegens de fysisch-chemische eigenschappen dient Persantin injectievloeistof niet met andere injectievloeistoffen gemengd te worden.

Bijwerkingen

De bijwerkingen zijn gerangschikt volgens de volgende indeling:

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $<1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $<1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $<1/1.000$); zeer zelden ($<1/10.000$).

Immuunsysteemaandoeningen

Zelden: angio-oedeem, overgevoeligheid

Zeer zelden: anafylactische reacties

Zenuwstelselaandoeningen

Zeer vaak: duizeligheid, hoofdpijn

Vaak: paresthesie

Zelden: transiënt ischemisch attack (TIA)

Zeer zelden: cerebrovasculair accident (CVA), convulsies

Hartaandoeningen

Zeer vaak: angina pectoris

Vaak: aritmieën, tachycardie

Soms: myocardinfarct, bradycardie

Zelden: sinusknop arrest, hartblok, syncope

Zeer zelden: hartstilstand, ventrikelfibrilleren

Bloedvataandoeningen

Vaak: hypotensie, hot flushes

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Soms: bronchospasmen

Zelden: laryngospasmen

Maagdarmstelselaandoeningen

Vaak: misselijkheid

Soms: buikpijn

Zelden: braken, diarree

Huid- en onderhuidaandoeningen

Zelden: urticaria, huiduitslag

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Zelden: myalgie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Zelden: hartdood, oedeem

Onderzoeken

Vaak: electrocardiogram ST-T verandering

Zelden: electrocardiogramverandering

*Deze bijwerking is waargenomen tijdens postmarketinggebruik. Met 95% zekerheid is de frequentie niet groter dan 'soms', maar dit kan lager zijn. Een exacte schatting van de frequentie is niet mogelijk omdat de bijwerking niet voorkomt in een clinical trial database met 73.806 en 3.911 patiënten.

Overdosering

Symptomen van overdosering met dipyridamol kunnen zijn: hoofdpijn, duizeligheid, gastro-intestinale verschijnselen en hypotensie. Bij onderliggende cardiovasculaire aandoeningen kunnen angineuze klachten ontstaan.

Na orale toediening bestaat de behandeling uit absorptieverminderende therapie (maagspoelen na recente inname, toediening van geactiveerde kool en laxans). Vanwege de enterohepatische kringloop en zeker ook in geval van inname van een retard preparaat, kan herhaald geactiveerde kool, zonodig gecombineerd met een laxans, toegediend worden. De verdere behandeling is symptomatisch. Bij ernstige overdoseringen kan langzame intraveneuze toediening van xanthinederivaten (zoals aminofylline (50-200 mg)) als adenosine-antagonist worden overwogen.

In het algemeen is een dosis van 100 mg aminofylline voldoende.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Gevallen van onverenigbaarheid

Wegens de fysisch-chemische eigenschappen dient Persantin injectievloeistof niet met andere injectievloeistoffen gemengd te worden.

Houdbaarheid

3 jaar.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Buiten de invloed van licht bewaren. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Aard en inhoud van de verpakking

Glazen ampul van 2 ml, 5 stuks

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN FABRIKANT

Registratiehouder:

Boehringer Ingelheim bv

Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR

Tel: 0800– 2255889

Fabrikant:

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, 50

08174 San Cugat del Vallès (Barcelona)

Spanje

NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Persantin injectievloeistof 5 mg/ml is in het register van geneesmiddelen ingeschreven onder RVG 12620.

Datum herziening van de tekst: mei 2014