

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker, als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Temesta en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Temesta gebruikt
3. Hoe wordt Temesta gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Temesta

Naam van het geneesmiddel

TEMESTA®, injectie 4 mg/ml

- De werkzame stof is lorazepam; 4 mg per ml injectievloeistof
- De andere bestanddelen zijn propyleenglycol (E490), polyethyleenglycol en benzylalcohol

Naam van degene die verantwoordelijk is voor het in de handel brengen

Wyeth Pharmaceuticals B.V.

Postbus 255

2130 AG Hoofddorp

Tel. : 023 - 567 2 567

Fax : 023 - 567 2 699

Registratienummers

Temesta injectievloeistof is in het register ingeschreven onder RVG 08192

1. WAT IS TEMESTA INJECTIEVLOEISTOF EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Temesta hoort tot een bepaalde groep van slaap- en kalmeringsmiddelen, de benzodiazepinen.

Temesta injectievloeistof wordt geleverd in verpakkingen van 10 ampullen à 1 ml.

Voor wie is Temesta injectievloeistof bedoeld?

- Temesta injectievloeistof is bedoeld als kalmerend middel ter inleiding van bepaalde ingrepen (premedicatie), zoals kleine of grote operatieve ingrepen of bepaalde uitgebreide lichamelijke onderzoeken.

- Temesta injectievloeistof is ook bedoeld voor mensen die last hebben van ernstige angsten of spanningen en om wat voor reden dan ook geen tabletten kunnen nemen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TEMESTA INJECTIEVLOEISTOF GEBRUIKT

Gebruik Temesta injectievloeistof niet:

- Als u lijdt aan myasthenia gravis (een ziekte waarbij spierzwakte optreedt door aantasting van de overdracht van zenuwimpulsen naar spieren);
- Als bekend is dat u overgevoelig bent voor benzodiazepinen, benzodiazepine-achtige stoffen of voor een van de hulpstoffen van Temesta injectievloeistof (polyethyleenglycol, propyleenglycol en benzylalcohol);
- Als u lijdt aan ernstige ademhalingsstoornissen;
- Als u lijdt aan het slaap – apnoe syndroom (ernstige ademhalingsstoornissen die tijdens de slaap kunnen optreden);
- Als u ernstige leverstoornissen heeft;
- Kinderen mogen Temesta niet gebruiken;

Temesta injectievloeistof mag niet in een slagader worden geïnjecteerd.

Zwangerschap

Temesta mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Kinderen van moeders, die in de laatste maanden van de zwangerschap langdurig Temesta hebben gebruikt, kunnen na de geboorte ontwenningverschijnselen ontwikkelen.

Borstvoeding

Temesta wordt slechts in geringe mate uitgescheiden in de moedermelk. Toch mag u Temesta alleen gebruiken tijdens het geven van borstvoeding, als uw arts denkt dat de voordelen opwegen tegen de risico's voor uw kind.

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, moet u in staat zijn goed en snel te reageren en te beslissen. Ook moet u snel en precies kunnen bewegen. Als u Temesta gebruikt, kan de beheersing van deze vaardigheden zijn verminderd omdat Temesta de oplettendheid, het reactievermogen, het geheugen en de nauwkeurigheid van spierbewegingen nadelig kan beïnvloeden. Daarom mag u 24 tot 48 uur na toediening geen voertuig besturen (of andere activiteiten ondernemen waarbij aandacht is vereist).

Speciale voorzorgen bij gebruik van dit geneesmiddel bij ouderen of speciale patiëntengroepen

A. Oudere of verzwakte patiënten

Uw arts zal een lagere dosis voorschrijven. Bovendien zal uw arts u regelmatig controleren en de dosis aanpassen naar gelang uw reactie. (zie "Hoe wordt Temesta injectievloeistof gebruikt").

B. Patiënten met chronische ademhalingsstoornissen

Als u al langere tijd last heeft van ademhalingsstoornissen wordt een lagere dosis aanbevolen. (zie “Hoe wordt Temesta injectievloeistof gebruikt”).

C. Patiënten met lever- en nierstoornissen

Als uw lever- of nierfunctie verminderd is, zal uw arts in sommige gevallen een lagere dosering voorschrijven (zie “Hoe wordt Temesta injectievloeistof gebruikt”).

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Temesta injectievloeistof:

Temesta injectievloeistof bevat propyleenglycol en polyethyleenglycol. Het komt zeer zelden voor dat deze stoffen een overgevoeligheidsreactie veroorzaken.

Temesta bevat 21 mg benzylalcohol per ml injectievloeistof. Benzylalcohol kan toxische reacties en allergische reacties veroorzaken bij zuigelingen en kinderen jonger dan 3 jaar.

Gebruik van Temesta samen met andere geneesmiddelen:

Het is belangrijk dat u het uw arts vertelt als u eventueel andere geneesmiddelen gebruikt.

De kalmerende / versuffende werking van Temesta kan worden versterkt door het gelijktijdig gebruik van alcoholhoudende dranken. Dit kan aanhouden tot 48 uur na toediening van Temesta. U mag tot 48 uur na de toediening van Temesta geen alcohol gebruiken.

Temesta kan beter niet tegelijkertijd met scopolamine (een middel tegen reisziekte) worden gebruikt.

Bij gelijktijdig gebruik van middelen tegen psychische stoornissen (antipsychotica), slaapmiddelen, kalmerende en/of rustgevende middelen, middelen tegen neerslachtigheid (antidepressiva), sommige sterk werkende en alleen op recept verkrijgbare pijnstillende middelen (narcotische analgetica) middelen tegen vallende ziekte (anti-epileptica), middelen die een algehele of plaatselijke verdoving geven (anesthetica) en middelen die bij allergieën of reisziekte worden toegepast (antihistaminica) kan de kalmerende/versuffende werking van Temesta worden versterkt.

Overige waarschuwingen en voorzorgen

Gedurende 24 uur na behandeling met Temesta kunt u het beste onder observatie blijven. Vroegtijdig lopen (binnen 8 uur na behandeling met Temesta) kan ervoor zorgen dat u valt en daarbij verwondingen oploopt. Een vermindering van prestaties kan ook langer dan 24 uur blijven bestaan als u bijvoorbeeld wat ouder bent of andere geneesmiddelen gebruikt.

Als u lijdt aan lever – of nierfunctiestoornissen, bejaard of ernstig ziek bent of als u longproblemen hebt, zal uw arts de dosis Temesta verlagen.

Als u lijdt aan vallende ziekte (epilepsie) of groene staar (acuut nauwe kamerhoekglaucoom) zal uw arts extra voorzichtig zijn met het toedienen van Temesta.

Temesta is niet een eerste keus middel bij de behandeling van psychische stoornissen. Temesta mag niet als enige middel worden gebruikt bij de behandeling van neerslachtigheid of angsten, die gepaard gaan met neerslachtigheid.

Achteraf kan blijken dat u zich niet herinnert, wat u gedurende een bepaalde periode na toediening van Temesta hebt meegemaakt.

Bij bejaarden kunnen vaker reacties optreden die volkomen tegengesteld zijn aan wat u van Temesta verwacht, zoals: rusteloosheid, opwinding, agressiviteit, waanvoorstellingen, woedeaanvallen, nachtmerries, bepaalde geestesstoornissen (psychoses) onaangepast en ander tegendraads gedrag. Als deze reacties zich voordoen, zal uw arts de behandeling stopzetten.

3. HOE WORDT TEMESTA INJECTIEVLOEISTOF GEBRUIKT

Dosering en wijze van gebruik

1. Premedicatie

De gebruikelijke dosering in een ader (intraveneus) is gebaseerd op het lichaamsgewicht (0,044 mg per kg lichaamsgewicht), tot een totaal van 2 mg, 15 tot 20 minuten voor de verwachte procedure. Soms kunnen grotere doses tot 4 mg worden toegediend.

De gebruikelijke dosering in een spier (intramusculair) is 0,05 mg per kg lichaamsgewicht, met een maximum van totaal 4 mg, ten minste 2 uur voor de verwachte procedure.

2. Behandeling van de verschijnselen van ernstige angsten en spanningen bij mensen die geen tabletten kunnen nemen.

De aanbevolen dosis bedraagt 2 tot 4 mg, d.w.z. 0,05 mg per kg lichaamsgewicht. Zo nodig mag de dosis na 2 uur herhaald worden. De injectie zal in een ader (intraveneus) of in een spier (intramusculair) worden gegeven.

Wat u moet doen als teveel Temesta is gebruikt:

Een overdosering van benzodiazepinen uit zich gewoonlijk in een vermindering van de functie van het centraal zenuwstelsel. De symptomen variëren van slaperigheid bij lichte overdosering tot coma in ernstigere gevallen.

De behandeling van een overdosering zal voornamelijk bestaan uit ondersteunende maatregelen, waaronder het in stand houden van de ademhaling, en controleren van uw vloeistofbalans (hoeveel vocht u inneemt en uitplast).

Wat u moet doen als u Temesta vergeet te gebruiken:

Gezien het feit dat Temesta injectievloeistof in het ziekenhuis wordt toegediend is deze informatie niet van toepassing.

Verschijnselen die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Temesta wordt gestopt:

Als u behandeld wordt tegen de verschijnselen van ernstige angsten en de behandeling plotseling wordt gestaakt, moet u rekening houden met het mogelijk optreden van een of meer van de volgende ontwenningverschijnselen: hoofdpijn, spierpijn, buitengewone angst, spanning, rusteloosheid, verwardheid, geïrriteerdheid, en stemmingswisselingen.

Ook kunnen de symptomen waarvoor u Temesta kreeg voorgeschreven tijdelijk in verhevigde mate terugkeren. In ernstiger gevallen kunnen de ontwenningverschijnselen bestaan uit: verlies van gevoel voor de werkelijkheid, vervreemding van zichzelf, een doof gevoel en tintelingen in armen en benen, sterk verhoogde gevoeligheid van het oor voor scherpe geluiden (hyperacusis), overgevoeligheid voor licht, geluid en aanraking, waanvoorstellingen (hallucinaties) of aanvallen van vallende ziekte (epileptische aanvallen).

Om het risico dat deze verschijnselen optreden zo klein mogelijk te houden, wordt aanbevolen de dosering geleidelijk aan te verlagen en niet abrupt te stoppen met de behandeling.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Temesta bijwerkingen hebben.

De belangrijkste bijwerkingen zijn slaperigheid en sufheid, vooral bij patiënten ouder dan 50 jaar. Te vroeg staan en/of lopen kan verwondingen door vallen tot gevolg hebben.

Verder worden rusteloosheid, verwardheid, depressie, huilen, snikken, hallucinaties, duizeligheid en dubbelzien gemeld. Heel zelden wordt een verhoogde of juist verlaagde bloeddruk waargenomen. Verder zijn verzwakte ademhaling, huiduitslag, misselijkheid en braken zelden waargenomen.

Een reactie op propyleenglycol is zeer zelden voorgekomen. In samenhang hiermee zijn de volgende bijwerkingen gemeld: het niet reageren op prikkels van buitenaf, snelle ademhaling (tachypnoe), snelle hartslag (tachycardie), zweten en aandoeningen van het centraal zenuwstelsel, waaronder epileptische aanvallen en bloedingen in de hartkamer.

Een overgevoeligheidsreactie op polyethyleenglycol is zelden gemeld en uit zich onder andere in zeer snel optredende problemen met de nierfunctie.

Epileptische aanvallen en plotseling, rukachtig aanspannen van de spieren (myoclonus) werd met name bij pasgeborenen met een laag geboortegewicht gemeld na toediening van Temesta.

Op de plaats van injectie kan pijn, een branderig gevoel en roodheid voorkomen na injectie in een spier. Bij injectie in een ader werden pijn op de plaats van injectie, roodheid en een lokale ontsteking aan de ader (flebitis) waargenomen.

Waarschuw uw arts of apotheker, wanneer u last ondervindt van één van de bovengenoemde bijwerkingen of indien bij u een bijwerking optreedt, die niet wordt vermeld in de bijsluiter.

5. HOE BEWAART U TEMESTA INJECTIEVLOEISTOF

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij 2 °C – 8 °C (in de koelkast)

Bewaar buiten de invloed van licht

Niet gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in september 2004