

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 methadonhydrochloridedrank 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 methadonhydrochloridedrank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Methadonhydrochloridedrank is een sterk pijnstillend middel (opiaat).

Methadonhydrochloridedrank 1 mg/ml wordt gebruikt bij kinderen van 1 maand tot 18 jaar:

- Chronische hevige pijn bij kinderen
- Ontwenning van opiaten bij kinderen

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Uw kind is allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw kind haalt plotseling minder vaak en minder diep adem (acute ademhalingsdepressie).
- Uw kind heeft blauwe verkleuring van lippen, tong, huid en slijmvliezen door zuurstoftekort in het bloed (cyanose).
- Uw kind heeft een hersentrauma.
- Uw kind heeft verhoogde druk in de hersenen (intracraniale druk).
- Uw kind ligt in coma.
- Uw kind heeft een plotselinge afsluiting van de darm (ileus), met een opgezette pijnlijke buik.
- Uw kind heeft een syndroom waarbij afwijkingen te zien zijn op het hartfilmpje (aangeboren of verworven lang-QT-intervalsyndroom).
- Uw kind heeft astma.
- Uw kind heeft verschijnselen van ontwenning (delirium tremens).
- Uw kind heeft een hart dat onvoldoende werkt (hartinsufficiëntie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als uw kind astma heeft.
- Als uw kind last heeft van hartfalen.
- Als uw kind problemen heeft met de prostaat of de urinewegen.
- Als uw kind last heeft van een tijdelijke stilstand van de ademhaling (slaapapneu).
- Als uw kind een leverfunctiestoornis heeft.
- Als uw kind een acuut buikletsel heeft.
- Als uw kind risicofactoren heeft voor een lang-QT-intervalsyndroom zoals traag hartritme, hartritmestoornissen, andere hartaandoeningen en afwijkingen in de elektrolyten.

- Verder is voorzichtigheid nodig bij onbehandelde vochtophoping in de huid (myxoedeem), aandoeningen aan het hart (cardiovasculaire aandoeningen), toxische psychose, galblaasaandoeningen of galstenen en recente operatie aan het maagdarmkanaal.
- Bij behandeling met methadon voor ontwenning van opiaten moet de beginfase van de behandeling plaatsvinden in het ziekenhuis onder monitorbewaking.

Er is beperkt onderzoek gedaan naar het gebruik van methadon bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast methadonhydrochloridedrank 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.

Afgeraden wordt om methadonhydrochloridedrank gelijktijdig te gebruiken met geneesmiddelen welke de afbraak van methadon versnellen (carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne, primidon, rifampicine en rifabutine, efavirenz, tipranavir, nevirapine).

Afgeraden wordt om methadon gelijktijdig te gebruiken met abacavir, duranavir, efavirenz, neviparine, tipranavir, telaprevir, boceprevir aangezien deze geneesmiddelen de werking van methadon kunnen verminderen, atazanavir aangezien dit middel hogere concentraties methadon in het bloed kan geven en zidovudine aangezien de bijwerkingen van zidovudine kunnen toenemen.

Afgeraden wordt om methadon gelijktijdig te gebruiken met middelen welke het QTc-interval kunnen verlengen: amiodaron, anagrelide, arseentrioxide, azitromycine, chloorpromazine, chloroquine, ciprofloxacine, citalopram, claritromycine, disopyramide, domperidon, donepezil, droperidol, erytromycine, escitalopram, flecaïnide, fluconazol, haloperidol, ibutilide, ketanserine, kinidine, levofloxacine, levomepromazine, moxifloxacine, ondansetron, oxaliplatin, papaverine, pentamidine, pimozide, propofol, roxithromycine, sevofluraan, sotalol, sulpiride, vandetanib.

Combinatie van methadon met buprenorfine, nalbufine en nalmefeen kan een verminderde werking van de methadon geven. Onthoudingsverschijnselen kunnen optreden bij toevoeging van naltrexon en naloxon.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Uw kind mag geen grapefruitsap drinken terwijl hij of zij dit geneesmiddel inneemt.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Langdurig gebruik van methadon tijdens de zwangerschap kan ontwenningverschijnselen geven bij de baby na de bevalling. De methadonhydrochloridedrank alleen op voorschrift van de arts gebruiken. Vlak voor of tijdens de bevalling kan dit middel beter niet worden gebruikt.

Borstvoeding

Methadon gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk, maar wordt meestal goed verdragen door de zuigeling. Dit middel kan worden gebruikt tijdens het geven van borstvoeding. Let bij langdurig gebruik of een hoge dosering op symptomen van sufheid en verminderde ademhaling bij de zuigeling.

Neem bij vragen contact op met uw arts of apotheker of de arts of apotheker van uw kind voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing voor gebruik bij kinderen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dosering

Chronische hevige pijn:

- Via de mond (oraal): 0,1 tot 0,4 mg per kg lichaamsgewicht per keer, 3 tot 6 maal per dag.

Ontwenning opioïden bij kinderen:

- Via de mond (oraal): aanvankelijk de morfinedagdosering omzetten in methadon, zo nodig verhogen met 0,05 mg per kg lichaamsgewicht per keer, de eerste 24 uur de dagdosering methadon verdelen over 6 giften en na de tweede gift de morfine-infusie verminderen tot 50%, na de derde gift tot 25% en na de vierde gift de morfine-infusie stoppen, de tweede 24 uur de keerdosis methadon handhaven en verminderen naar 4 giften, de derde 24 uur de keerdosis handhaven en verminderen naar 3 giften, vervolgens in 1 tot 2 weken afbouwen tot 0,05 mg/kg lichaamsgewicht per dag, zo nodig langzamer afbouwen.

Wijze van toediening

Tijdens de beginfase (dit zijn de eerste 3 dagen of langer als afbouwen niet mogelijk is) wordt uw kind bewaakt met een monitor.

Heeft uw kind te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer uw kind per ongeluk te veel van methadonhydrochloridedrank heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker voor advies.

Is uw kind vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als uw kind stopt met het gebruik van dit middel

De beslissing om te stoppen met het gebruik van methadonhydrochloridedrank moet worden besproken met de arts van uw kind. De symptomen kunnen terugkeren wanneer gestopt wordt.

Patiënten die opioïden gebruiken vanwege pijn, raken niet verslaafd (psychisch afhankelijk) aan opioïden. Lichamelijke afhankelijkheid kan wel optreden, daarom moet bij het stoppen van de therapie de dosering worden afgebouwd om onthoudingsverschijnselen te voorkomen.

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.

Onbekend (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):

- Sufheid
- Obstipatie
- Misselijkheid
- Braken
- Vermindering van het vermogen om kennis op te nemen en te verwerken (cognitieve functies)
- Hallucinaties
- Verwardheid
- Bloeddrukval door snel opstaan uit een zittende of liggende houding, soms met duizeligheid (orthostatische hypotensie)
- Veranderingen op het hartfilmpje en plotselinge hartdood (verlenging van het QTc-interval en torsade de pointes)
- Vermindering van de ademhaling (ademhalingsdepressie)
- Onderbreking van de ademhaling tijdens de slaap (slaapapneu)
- Droge mond
- Jeuk
- Blozen
- Zweten

- Huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) (urticaria)
- Plotselinge samentrekking van de spieren, kramp (myoklonieën), met name bij hoge doseringen
- Epileptische aanvallen, met name bij hoge doseringen
- Vasthouden van de urine (urineretentie)
- Door afsluiting van de galwegen, kunnen spasmen en galkoliek ontstaan
- Lichamelijke afhankelijkheid
- Opiaten kunnen de afgifte van een hormoon stimuleren of juist tegenhouden

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 bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website 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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na Exp.

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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:

- Methadonhydrochloride

De andere stoffen in dit middel zijn:

- Suikerstroop
- Essence bananen
- Water voor injectie

Hoe ziet methadonhydrochloridedrank 1 mg/ml eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Methadonhydrochloridedrank 1 mg/ml wordt geleverd als flacon van 60 ml met een doseerdop en een spuit van 5 ml. Eén verpakking bevat één flacon.

Deze geneesmiddelinformatie wordt uitgegeven door:

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem
tel.: 023-5464000

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2020