

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Procaïnamide HCl 100 mg/ml, oplossing voor injectie.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Procaïnamide hydrochloride 1 gram, ampul à 10 ml, 100 mg/ml.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Oplossing voor injectie

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Procaïnamide HCl is een parenteraal klasse IA-anti-arrhytmicum geïndiceerd bij:

- Levensbedreigende ventriculaire aritmie, zoals aanhoudende ventriculaire tachycardie
- Symptomatische paroxismale ventriculaire tachyritmieën

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

Intraveneus als infusie: oplaaddosis 500-600 mg, max. 25-50 mg per min, max. 1000 mg in totaal; vervolgens onderhoudsdosering 2-6 mg per minuut.

Intramusculair: volwassenen 500-1000 mg elke 4-8 uur.

Wijze van toediening

Onderhoudsdosering titreren op geleide van het klinisch beeld, de serumconcentraties en het ECG.

Bij ventriculaire tachycardie indien hemodynamisch stabiel 10 mg/kg lichaamsgewicht, max. 1000 mg in 10 min. Bij hartfalen en bij het optreden van een eerstegraads AV-block dosis verlagen. Bij ouderen en bij leverfunctiestoornis dosering verlagen of doseringsinterval verlengen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor procaïnamide, procaïne verwante stoffen en/ of een van de hulpstoffen.
- Lang QT-syndroom
- Tweede- of derdegraads AV-block indien geen pacemaker is geïmplanteerd of een geleidingsstoornis
- Hartfalen zonder implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD). Bij hartfalen met een ICD moet gebruik worden afgewogen.
- Systemische lupus erythematoses
- Ernstige leverfunctiestoornis

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Brugada-syndroom
- Eerstegraads AV-block
- Hartritmestoornissen ten gevolge van digitalisintoxicatie vanwege een risico op hartritmestoornissen, hartstilstand en plotselinge dood
- Myasthenie omdat procaïnamide de klachten kan verergeren
- Mictieklachten
- Benigne prostaathyperplasie omdat procaïnamide urineretentie kan veroorzaken
- G6PD-deficiëntie vanwege het risico op acute hemolyse en verergering van eventuele anemie
- Beenmergfunctiestoornis vanwege het risico op bloedbeeldafwijkingen
- Verminderde leverfunctie

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis.

Bevat natriummetabisulfiet; dit kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoelighedsreacties en bronchospasmen veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Anti-arrhythmica klasse IA en III kunnen het QTc-interval verlengen en torsade de pointes is gemeld, het risico hier is verhoogd bij combinatie met andere middelen waarbij QTc-verlenging en Torsade de pointes gemeld zijn

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bij gebruik tijdens de zwangerschap kunnen farmacologische effecten van antiaritmica, zoals bradycardie, ook bij het ongeboren kind optreden. Ervaring met klasse IA-antiaritmica en klasse IC-antiaritmica is beperkt. Advies: Alleen op strikte indicatie gebruiken.

Borstvoeding

Gaat in kleine hoeveelheden over in de moedermelk. Cumulatie kan optreden doordat de eliminatie bij de zuigeling traag verloopt. Bijwerkingen bij de zuigeling zijn echter niet gemeld.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Procaïnamide heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het concentratievermogen.

4.8 Bijwerkingen

Onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van de procaïnamide. Binnen de systeem/ orgaanklasse zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Onbekend	Bloedbeeldafwijkingen, zoals agranulocytose, hemolytische anemie, trombocytopenie, leukopenie, neutropenie
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Overgevoelighedsreacties zoals urticaria, pruritus, maculopapuleuze uitslag, angio-oedeem en stijging van de antinucleaire antistoffentiter, blozen, jeuk, gevoel van zwakte

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Psychische stoornissen	Onbekend	Depressie, psychose, hallucinaties
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Onbekend	Duizeligheid
Hartaandoeningen	Onbekend	Geleidingsstoornissen, torsade de pointes, compleet AV-block, ventriculaire tachycardie, hypotensie
Bloedvataandoeningen	Onbekend	Flushing, hypotensie
Maagdstelselaandoeningen	Onbekend	Maagdstoornissen, smaakstoornissen,
Lever- en galaandoeningen	Onbekend	Vergrote lever met stijging van de transaminasewaarden
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	Onbekend	Myasthenia gravis, spierzwakte,
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Anorexie

Hypotensie treedt met name op bij snelle infusie.

Het risico op hypotensie en haritmestoeornissen (zoals QTc verlenging) is groter bij IV toediening dan na IM toediening.

Na langdurige toediening komen lupus erythematoses-achtige symptomen voor met gewrichtspijn, buikpijn, artritis, longoedeem, pericarditis, koorts, koude rillingen, spierpijn, bloedbeeldafwijkingen en huidafwijkingen. Dit komt vooral voor bij langzame acetylerders en kan voorafgegaan worden door stijging van antinucleaire antistoffen.

Bloedbeeldafwijkingen treden met name op in de eerste 3 maanden van gebruik. Indien bloedbeeldafwijkingen optreden dient de behandeling gestaakt te worden.

4.9 Overdosering

Overdosering leidt tot verbreding van het QRS complex, met verlenging van het QT interval. Procaïnamide en de metaboliet worden met hemodialyse verwijderd. Er is geen specifiek antidotum bekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Procaïnamide is een derivaat van procaïne. Het is een klasse IA-anti-arrhythmicum. Het vermindert de prikkelbaarheid en de prikkelgeleidingssnelheid in de atria, AV-knoop en de ventrikels met verlenging van de actiepotentiaal en de duur van de effectieve refractaire periode. Procaïnamide heeft een gering anticholinerg effect, zwakker dan van kinidine en dysopyramide. De actieve metaboliet is een klasse III-anti-arrhythmicum, die de duur van het actiepotentiaal en de effectieve refractaire periode verlengt zonder invloed op sinusknoop en AV-geleiding. Dit draagt in geringe mate bij aan de anti-aritmische werking. De contractiliteit van de hartspier wordt bij therapeutische concentraties niet nadelig beïnvloed.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na intraveneuze toediening wordt de C_{max} na 20-30 min bereikt. Na intramusculaire toediening wordt de C_{max} na 15-60 min bereikt. De therapeutische serumconcentratie bedraagt bij haritmestoeornissen 4-8 mg/l.

De plasma-eiwitbinding bedraagt 15-20%. Het verdelingsvolume is 1.48-4.3 l/kg lichaamsgewicht.

Procaïnamide wordt in de lever gemetaboliseerd tot het actieve N-acetylprocaïnamide (NAPA) en daarnaast ook tot desethyl-N-acetyl-procaïnamide (activiteit onbekend). De mate waarin procaïnamide wordt omgezet in NAPA hangt af van het feit of de patiënt een snelle of een langzame acetylerder is, hetgeen genetisch is bepaald. Bij snelle acetylerders wordt 24-33% van de toegediende dosis omgezet in NAPA, bij langzame acetylerders 16-21%. Wordt uitgescheiden met de urine, voor 40-70% in onveranderde vorm en voor ong. 40% in de vorm van NAPA. De eliminatiehalfwaardetijd van procaïnamide bedraagt 3-4 uur en is verlengd bij verminderde nierfunctie. De eliminatiehalfwaardetijd van NAPA bedraagt 6-7 uur.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriummetabisulfiet
Zoutzuur
Water voor injecties

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Procaïnamide kan via dezelfde lijn inlopen met amiodaron, heparine en kaliumchloride. Procaïnamide is niet verenigbaar met fenytoïne. Indien andere combinaties gewenst zijn dient een apotheker geraadpleegd te worden.

6.3 Houdbaarheid

Ongeopend 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht. Gebruik het middel niet na de uiterste houdbaarheidsdatum en/ of de oplossing bruin verkleurd is. Buiten bereik en het zicht van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

12 ampullen à 10 ml zijn verpakt in een ampullenvouwdoos.

7. Fabrikant

Stichting Apotheek der Haarlemse Ziekenhuizen
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Augustus 2022