

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Novaban 2 mg/2 ml oplossing voor injectie en infusie Tropisetron

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt 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 veel 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 Novaban en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u Novaban niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Novaban toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Novaban?
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NOVABAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

Novaban is een product tegen misselijkheid en braken. Het werkt tegen een stof in het lichaam die misselijkheid en braken veroorzaakt.

Novaban wordt gebruikt:

- Voor de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie.
- Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een gynaecologische operatie in de buik, wanneer u eerder last hebt gehad van misselijkheid en braken na een operatie.

2. WANNEER MAG U NOVABAN NIET TOEGEDIEND KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Novaban niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor tropisetron of voor een van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Novaban?

Als u een van de volgende aandoeningen hebt, moet u dat bij uw arts melden. Het kan zijn dat de dosis Novaban moet worden aangepast

- als u een lever- of nieraandoening hebt,
- als u een hartaandoening hebt, bv. hartritmestoornissen,
- als u medicijnen gebruikt voor de behandeling van hartritmestoornissen of geneesmiddelen die de zogenaamde QT-interval verlengen,
- als u een hoge bloeddruk hebt,
- als u allergisch bent of overgevoelig voor geneesmiddelen die tot dezelfde klasse behoren (5-HT3 receptor antagonist), aangezien er de mogelijkheid bestaat voor kruis-overgevoeligheid.

Kinderen

Het gebruik van Novaban bij kinderen is niet onderzocht bij de behandeling en het voorkomen van misselijkheid en braken na een operatie en wordt daarom niet aanbevolen.

Oudere patiënten (65 jaar en ouder)

De dosis van Novaban hoeft niet te worden aangepast voor oudere patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Novaban nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het is vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om tuberculose te behandelen (bv. rifampicine),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen (bv. fenobarbital, carbamazepine).

Deze geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Novaban verminderen. Daarom is het mogelijk dat uw arts de dosis van uw behandeling moet aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Als voorzorgsmaatregel is het verkieslijk om tropisetron niet te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het is verkieslijk om tropisetron niet te gebruiken wanneer u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is belangrijk om met uw arts te bespreken of u een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken omdat Novaban u slaperig of duizelig kan maken.

3. HOE WORDT NOVABAN TOEGEDIEND?

Om misselijkheid en braken na een operatie te behandelen is de gebruikelijke dosis 1 ampul Novaban 2 mg/2 ml via een infusie of langzame intraveneuze injectie, na de operatie.

Om misselijkheid en braken te voorkomen na een gynaecologische operatie bestaat de gebruikelijke dosis uit een injectie van 1 ampul Novaban 2 mg/2 ml kort vóór de narcose.

Als u merkt dat Novaban te sterk of niet sterk genoeg werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Hebt u teveel van Novaban toegediend gekregen?

Wanneer u te veel van Novaban heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Probeer er achter te komen hoeveel injecties aan u zijn toegediend en in welke dosering. Volg zorgvuldig de aanwijzingen van uw arts op.

Als u zeer hoge dosissen Novaban toegediend hebt gekregen, kunnen hallucinaties (dingen zien die er niet zijn) optreden. Bij sommige patiënten met een hoge bloeddruk kunnen zeer hoge dosissen Novaban de bloeddruk verder verhogen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Novaban bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aangezien Novaban meestal niet zonder andere geneesmiddelen wordt gegeven, is het moeilijk te zeggen of onderstaande bijwerkingen worden veroorzaakt door Novaban alleen, door de combinatie van geneesmiddelen of door de aandoening waarvoor u wordt geopereerd.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Deze bijwerkingen komen soms voor (deze treffen tussen 1 en 10 op elke 1.000 patiënten):

- Allergische reacties.
- Flauwvallen, plotseling bewustzijnsverlies.

Andere ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- Ernstige allergische reacties met uitslag, roodheid van de huid, ademhalingsmoeilijkheden met piepende ademhaling of hoesten en duizeligheid.
- Circulatoire collaps.
- Hartstilstand.
- Ademhalingsproblemen.

Als u een van deze hebt, **raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.**

Andere bijwerkingen:

Bijwerkingen, zoals deze die hieronder vermeld worden, zijn gewoonlijk licht van aard en verdwijnen als de behandeling wordt voortgezet.

Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (deze treffen meer dan 1 op 10 patiënten):

- Hoofdpijn.
- Constipatie.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (deze treffen tussen 1 en 10 op 100 patiënten):

- Duizeligheid.
- Buikpijn.
- Diarree.
- Moeheid.

Deze bijwerkingen komen soms voor (deze treffen tussen 1 en 10 op elke 1.000 patiënten):

- Lage bloeddruk.
- Opvliegers.
- Kortademigheid.
- Jeukende uitslag.
- Beklemmend gevoel op de borst.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of hebt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NOVABAN?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Novaban 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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat stoffen zitten er in Novaban?

- Het werkzame bestanddeel is tropisetron.
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaattrihydraat, natriumchloride, water.

Hoe ziet Novaban er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Novaban 2 mg/2 ml is een oplossing voor injectie en infusie. De oplossing is helder, en kleurloos tot zeer lichtjes bruingeel.

Novaban ampullen zijn gemaakt van kleurloos glas en zijn gecodeerd met twee blauwe kleurbanden. Ampullen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van één stuk en verpakkingen van vijf stuks.

Novaban is ook verkrijgbaar als 5 mg/5 ml en 5 mg/1 ml ampullen en als 5 mg capsules.

Niet alle genoemde formuleringen, sterktes of verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht in uw land.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EFISCIENS BV – Weena 505, Suite A3402, 3013AL-Rotterdam, Netherlands

Fabrikant

Laboratoires Genopharm

ZI de l'esplanade, 2 rue Niels Bohr
77400, St Thibault des Vignes
France

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE185866

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Novaban
Oostenrijk:	Navoban
België:	Novaban
Duitsland:	Navoban
Griekenland:	Navoban
Italië:	Navoban
Luxemburg:	Navoban
Portugal:	Navoban
Spanje:	Navoban

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 06/2021

INFORMATIE VOOR DE BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Hoe wordt Novaban toegediend

Het wordt aanbevolen Novaban te geven via intraveneuze weg bij een dosis van 2 mg, ofwel als infusie (verdund in een gebruikelijke infusievloeistof, zoals fysiologisch zout, ringeroplossing, glucose 5% of levulose 5%) of als langzame injectie (niet korter dan 30 seconden). Bij de preventie van postoperatieve misselijkheid en braken dient Novaban kort vóór de inleiding van de anesthesie toegediend te worden.

Hoe wordt een Novaban infusieoplossing bereid

Novaban glazen ampullen bevatten een 2 mg/2 ml waterige oplossing. Deze oplossing is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen (1 mg tropisetron verdund in 20 ml): glucose 5% (g/v); mannitol 10% (g/v); ringeroplossing; natriumchloride 0,9% (g/v) en kaliumchloride 0,3% (g/v); en levulose 5% (g/v). Bovendien zijn de oplossingen verenigbaar met de gebruikelijke typen containers (glas, pvc) en bijbehorende infusiesets.

Wanneer troebelheid of een neerslag wordt waargenomen, moet het product worden weggegooid.

Dit geneesmiddel mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen dan de hierboven vermelde infusievloeistoffen.

De verdunde oplossingen zijn fysiek en chemisch minstens 24 uur stabiel. Vanuit microbiologisch standpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaarperiodes en -condities bij gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker en mogen die normaal niet langer dan 24 uur bij 2°C – 8°C bedragen.

Hoe bewaart u Novaban

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet meer gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.
- De gebruiksklare infusieoplossing dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de bewaring vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet de oplossing worden bewaard in de koelkast bij 2°C – 8°C.
- De totale tijd tussen verdunning, bewaring in de koelkast en het einde van de toediening mag niet langer dan 24 uur zijn.