

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel in te nemen.

- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Novaban 5 mg/ 5 ml en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Novaban 5 mg/ 5 ml gebruikt
3. Hoe wordt Novaban 5 mg/ 5 ml gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Novaban 5 mg/ 5 ml ?
6. Aanvullende informatie

Novaban 5 mg/5 ml, oplossing voor injectie en intraveneuze infusie

De werkzame stof is tropisetron hydrochloride : 5,64 mg (overeenkomend met 5 mg tropisetron) in 5 ml oplossing.

Andere bestanddelen zijn: azijnzuur, natriumacetaat, natriumchloride, water voor injectie.

Registratiehouder

Efisciens B.V.
Weena 505, Suite A-3402,
3013AL Rotterdam
The Netherlands

Fabrikant

Efisciens B.V.
Weena 505, Suite A-3402,
3013AL Rotterdam
The Netherlands

Registratienummer

BE163222

1. WAT IS NOVABAN 5 MG/ 5 ML EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

Farmaceutische vorm en verpakkingsgrootte

Novaban 5 mg/ 5 ml, oplossing voor injectie en intraveneuze infusie is verkrijgbaar in verpakkingen met 1 of 5 ampullen.

Novaban is ook verkrijgbaar in ampullen van 2 mg/ 2 ml en onder de vorm van capsules van 5mg.

Geneesmiddelengroep

Geneesmiddel tegen misselijkheid en braken.

Therapeutische indicaties

Preventie van misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVABAN 5 MG/ 5 ML GEBRUIKT

Neem Novaban niet

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor tropisetron of voor één van de andere bestanddelen van Novaban.
- Als u zwanger bent.

Pas goed op met Novaban

- Als u een ernstige nieraandoening of een leveraandoening heeft.
- Als u een hartaandoening heeft.
- Als u een te hoge bloeddruk heeft, die niet gestabiliseerd is met geneesmiddelen.
- Als u reeds andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek « Inname van Novaban in combinatie met andere geneesmiddelen » te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Inname van Novaban in combinatie met voedsel en drank

Niet van toepassing.

Zwangerschap

Novaban is tegenaangewezen gedurende de zwangerschap.

Borstvoeding

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Novaban neemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Voorzichtigheid is geboden aangezien vermoeidheid en vertigo kunnen optreden die het reactievermogen kunnen verminderen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Novaban

Niet van toepassing.

Gebruik van Novaban in combinatie met andere geneesmiddelen

Licht uw arts of apotheker in als u andere geneesmiddelen gebruikt of onlangs gebruikt heeft, ook als het geneesmiddelen betreft, waarvoor geen voorschrift noodzakelijk is.

Sommige geneesmiddelen kunnen in wisselwerking treden met Novaban. Het zijn :

- geneesmiddelen zoals rifampicine en fenobarbital, die de werkzaamheid van Novaban kunnen verminderen, zodat eventueel een verhoging van de dosering nodig kan nodig zijn ;
- alle geneesmiddelen, die op het hartritme inwerken, aangezien dit effect versterkt kan worden.

3. HOE WORDT NOVABAN 5 MG/ 5 ML GEBRUIKT ?

Volg deze instructies nauwgezet op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Kinderen

De aanbevolen dosis bij kinderen ouder dan 2 jaar bedraagt 0,2 mg/kg/dag, met een maximum van 5 mg/dag.

Op dag 1 wordt Novaban intraveneus toegediend kort vóór de chemotherapie.

Van dag 2 tot dag 6 wordt Novaban oraal toegediend.

Novaban moet 's morgens toegediend worden, minstens één uur vóór de maaltijd.

Neem de voorgeschreven hoeveelheid uit de ampul en doe dit in fruitsap of een cola-drink. Het kind moet het mengsel *onmiddellijk* na bereiding uitdrinken.

Volwassenen

Het verdient aanbeveling om de behandeling met Novaban toe te passen in kuren van 6 dagen, aan 5 mg per dag.

Op dag 1 wordt Novaban intraveneus toegediend kort voor de chemotherapie.

Van dag 2 tot dag 6 wordt Novaban oraal toegediend.

Toedieningsweg en -wijze

Opening van de ampul



Ampul met breuklijn onder de gekleurde stip.

Houd de duim boven de gekleurde stip op de ampul. Breek open naar achter.

Novaban wordt intraveneus toegediend ofwel via infusie (1 ampul verdund in 100 ml infusievocht : bijvoorbeeld fysiologisch serum, Ringer-oplossing of een 5 % glucose- of levulose-oplossing), ofwel door trage injectie (minimum 1 minuut).

Verwerkingsinstructies

De Novaban glasampullen bevatten een 5 mg/5 ml waterige oplossing. Deze oplossing is verenigbaar met de volgende infusie-vloeistoffen (1 mg tropisetron verdund in 20 ml) : glucose 5 % (g/v); mannitol 10 % (g/v); Ringer's oplossing; NaCl 0,9 % (g/v) en KCl 0,3 % (g/v) en levulose 5 % (g/v). Ampullen mogen niet met andere infusie-oplossingen verdund worden. De oplossingen zijn bovendien verenigbaar met de gebruikelijke primaire verpakkingstypes (glas, PVC) en bijbehorende infusiesets. Indien troebelheid of neerslag wordt waargenomen, mag het product niet gebruikt worden.

Wat moet u doen wanneer u Novaban vergeet te gebruiken

Geen gegevens beschikbaar.

Verschuiven die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Novaban wordt gestopt

Niet van toepassing.

Wat moet u doen als u meer van Novaban heeft ingenomen dan u zou mogen

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

Visuele hallucinaties zijn tekenen van een ernstige overdosering.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Novaban bijwerkingen hebben. Bij de aanbevolen dosering zijn de bijwerkingen voorbijgaand.

Schatting van de frequentie: soms $\geq 0,1\%$ à $< 1\%$; zelden $\geq 0,01\%$ à $< 0,1\%$; zeer zelden $< 0,01\%$.

Aandoeningen van het immuunsysteem

Overgevoelighedsreacties zijn zelden waargenomen, bijvoorbeeld :

Zelden : ademhalingsmoeilijkheden, rood aanlopen in het gezicht, een te lage bloeddruk.

Zeer zelden : ernstige krampachtige samentrekkingen van de longpijptak, veralgemeende netelroos, beklemmend gevoel op de borst.

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Soms : hoofdpijn.

Zelden : duizelig gevoel, moeheid.

Zeer zelden : flauwte.

Aandoeningen van het hart

Zeer zelden : hartstilstand.

Aandoeningen van het vaatstelsel

Zeer zelden : shocktoestand.

Aandoeningen van het maagdarmstelsel

Soms: constipatie.

Zelden : buikpijn, diarree.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NOVABAN 5 MG/ 5 ML ?

Novaban buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

Niet bewaren boven 25°C.

Uiterste gebruiksdatum : De vervaldatum vindt u op de verpakking na EX. De laatste 4 cijfers geven het jaar aan, de eerste twee de maand. Dit product mag gebruikt worden tot de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of uw apotheker.

Afleveringswijze : op medisch voorschrift.

De datum van de goekeuring van deze bijsluiter: 05/2021