

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Sugammadex EG 100 mg/ml oplossing voor injectie sugammadex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend 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 anesthesist of arts.
- 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 anesthesist of andere arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Sugammadex EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sugammadex EG niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Sugammadex EG toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Sugammadex EG bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Sugammadex EG en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

##### **Wat is Sugammadex EG?**

Sugammadex EG bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex EG is een *Selective Relaxant Binding Agent* aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

##### **Waarvoor wordt Sugammadex EG gebruikt?**

Bij bepaalde operaties moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg de operatie makkelijker uitvoeren. Daarom worden bij de algehele narcose die u krijgt, geneesmiddelen gebruikt die uw spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde *spierverslappers* en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze geneesmiddelen ook uw ademhalingsspieren ontspannen, heeft u hulp nodig bij het ademen (kunstmatige beademing) tijdens en na uw operatie, totdat u weer zelfstandig kunt ademen.

Sugammadex EG wordt gebruikt om het herstel van uw spieren na een operatie te versnellen waardoor u sneller weer zelfstandig kunt ademen. Dit gebeurt doordat het zich bindt aan het rocuroniumbromide of vecuroniumbromide in uw lichaam. Het kan worden gebruikt bij volwassenen wanneer rocuroniumbromide of vecuroniumbromide wordt gebruikt en bij kinderen en jongeren (van 2 t/m 17 jaar) wanneer rocuroniumbromide wordt gebruikt voor een lichtere vorm van spierverslapping.

#### **2. Wanneer mag u Sugammadex EG niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Sugammadex EG niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Vertel het uw anesthesist als dit voor u geldt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sugammadex EG?**

Neem contact op met uw anesthesist voordat u Sugammadex EG krijgt toegediend

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat

- Sugammadex EG via uw nieren uit uw lichaam wordt verwijderd.
- als u een leveraandoening heeft of in het verleden heeft gehad.
  - als bij u sprake is van vochtretentie (oedeem).
  - als u aandoeningen heeft waarvan bekend is dat ze een verhoogd bloedingsrisico geven (verstoring van bloedstolling) of als u antistollingsgeneesmiddelen gebruikt.

### **Kinderen**

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

→ Gebruikt u naast Sugammadex EG nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw anesthesist.  
Sugammadex EG kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

### **Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex EG**

→ Het is met name belangrijk dat u uw anesthesist vertelt of u onlangs de volgende geneesmiddelen heeft gebruikt:

- toremifeen (gebruikt voor de behandeling van borstkanker).
- fusidinezuur (een antibioticum).

### **Sugammadex EG kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva**

- Sugammadex EG kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva – met inbegrip van de ‘pil’, anticonceptiering, implantaten of een hormonaal intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje) – verminderen omdat het ervoor zorgt dat u minder van het progestageenhormoon opneemt. De hoeveelheid progestageen die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex EG, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.
  - Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex EG krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een vergeten tablet in de bijsluiters van uw pil.
  - Als u **andere** hormonale anticonceptiva gebruikt (bijvoorbeeld een anticonceptiering, implantaat of hormoonspiraal (IUS)), moet u de komende 7 dagen een aanvullende, niet- hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken en het advies in de bijsluiters volgen.

### **Effecten op bloedtesten**

In het algemeen heeft Sugammadex EG geen effect op laboratoriumtesten. Het kan echter wel de resultaten van een bloedtest voor het hormoon progesteron beïnvloeden. Vertel het uw arts als uw progesteronwaarden getest moeten worden op dezelfde dag dat u Sugammadex EG krijgt toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

→ Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw anesthesist.  
U kunt Sugammadex EG toch nog toegediend krijgen, maar dit moet eerst besproken worden.

Het is niet bekend of sugammadex in de moedermelk terechtkomt. Uw anesthesist zal u helpen met de beslissing of te stoppen met borstvoeding of om geen sugammadex te gebruiken. Hierbij moet rekening worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sugammadex EG voor de moeder.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sugammadex EG heeft voor zover bekend geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

### **Sugammadex EG bevat natrium**

Dit middel bevat tot 9,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout)

per ml. Dit komt overeen met 0,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

### **3. Hoe wordt Sugammadex EG toegediend?**

Sugammadex EG zal u worden toegediend door uw anesthesist of onder toezicht van uw anesthesist.

#### **De dosis**

Uw anesthesist zal de voor u benodigde dosis van Sugammadex EG vaststellen op basis van:

- uw gewicht
- in hoeverre de spierverslapper nog effect bij u heeft.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg per kg lichaamsgewicht voor volwassenen en voor kinderen en jongeren van 2 t/m 17 jaar. Volwassenen mogen een dosis van 16 mg/kg krijgen als de spierverslapping direct moet worden opgeheven.

#### **Hoe wordt Sugammadex EG toegediend?**

Sugammadex EG wordt door uw anesthesist toegediend. Het wordt als enkelvoudige injectie toegediend via een intraveneuze lijn.

#### **Heeft u te veel van Sugammadex EG toegediend gekregen?**

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex EG krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit waarschijnlijk geen problemen veroorzaken. Wanneer u te veel van Sugammadex EG heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw anesthesist, arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw anesthesist of andere arts.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Als deze bijwerkingen optreden tijdens de narcose, zullen ze door uw anesthesist worden opgemerkt en behandeld.

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen (kunnen tot 1 op 10 mensen treffen)**

- hoest
- luchtwegproblemen waaronder hoest of bewegen alsof u bijkomt of naar adem snakt
- lichte anesthesie – u kunt uit diepe slaap beginnen te komen, zodat u meer anesthetica nodig heeft. Dit kan er voor zorgen dat u gaat bewegen of hoesten aan het eind van de operatie.
- complicaties tijdens de operatie zoals veranderingen in de hartslag, hoest of bewegen
- lage bloeddruk door de operatie.

#### **Bijwerkingen die soms voorkomen (kunnen tot 1 op 100 mensen treffen)**

- kortademigheid als gevolg van spierkrampen van de luchtwegen (bronchospasme) trad op bij patiënten met een voorgeschiedenis van longproblemen.
- allergische (geneesmiddelenovergevoeligheds) reacties – zoals huiduitslag, roodverkleuring van de huid, zwelling van de tong en/of keel, kortademigheid, veranderingen in de bloeddruk of hartslag die soms leiden tot een ernstige verlaging van de bloeddruk. Ernstige allergische of allergieachtige reacties kunnen levensbedreigend zijn.

- allergische reacties werden vaker gemeld bij gezonde vrijwilligers die bij bewustzijn waren.
- uw spieren worden weer slap na de operatie.

**Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- ernstig vertraagde hartslag en vertraagde hartslag met hartstilstand kan optreden na toediening van Sugammadex EG.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw anesthesist of andere arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

**België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - [www.fagg.be](http://www.fagg.be) – Afdeling Vigilantie: website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) - E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe wordt Sugammadex EG bewaard?**

Dit middel wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Indien de injectieflacon niet tegen licht moet worden beschermd, moet deze binnen 5 dagen worden gebruikt.

Na eerste opening en verdunning bewaren bij 5 °C tot 25 °C en binnen 48 uur gebruiken.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt, tenzij de methode van verdunning het risico van microbiële contaminatie uitsluit. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de bewaartijden en bewaarcondities tijdens het gebruik.

Niet gebruiken indien de oplossing niet helder is of zichtbare partikels bevat.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

**6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in Sugammadex EG?**

- De werkzame stof in dit middel is sugammadex.  
1 ml oplossing voor injectie bevat natriumsugammadex overeenkomend met 100 mg sugammadex.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat natriumsugammadex overeenkomend met 200 mg sugammadex.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat natriumsugammadex overeenkomend met 500 mg sugammadex.

- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injectie, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

### **Hoe ziet Sugammadex EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Sugammadex EG is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Er zijn twee verschillende verpakkingsgrootten, een met 10 injectieflacons met 2 ml en een met 10 injectieflacons met 5 ml oplossing voor injectie.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen*

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

*Fabrikanten*

1) STADA Arzneimittel AG – Stadastraße 2 – 18 – 61118 Bad Vilbel – Duitsland

2) STADA Arzneimittel GmbH – Muthgasse 36/2 – 1190 Wenen – Oostenrijk

3) Centrafarm Services B.V. – Van de Reijtstraat 31 E – 4814 NE Breda – Nederland

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

AT	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
BE	Sugammadex EG 100mg/ml oplossing voor injectie
LU	Sugammadex EG 100mg/ml, solution injectable
CY	SUGAMMADEX/STADA
DE	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
DK	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
ES	Sugammadex STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
EL	SUGAMMADEX/STADA
FI	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos
FR	SUGAMMADEX EG 100 mg/ml, solution injectable
IE	Sugammadex Clonmel 100 mg/ml solution for injection
IS	Sugammadex STADA 100 mg/ml stungulyf, lausn
IT	Sugammadex EG
NL	Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie
NO	Sugammadex STADA
PL	Sugammadex Stada
PT	Sugamadex STADA
SE	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
SI	Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:**

2 ml: BE661007

5 ml: BE661008

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2025 / 01/2025.**

-----  
**De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:**

Meer informatie kunt u vinden in de samenvatting van de productkenmerken van Sugammadex EG 100 mg/ml oplossing voor injectie.