

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

B. BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sugammadex Aspen 100 mg/ml oplossing voor injectie

sugammadex

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 een andere arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Sugammadex Aspen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Sugammadex Aspen?

Sugammadex Aspen bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex is een *selective relaxant binding agent*, aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide en vecuroniumbromide.

Waarvoor wordt dit medicijn 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, medicijnen gebruikt die uw spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde spierverslappers en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze medicijnen 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 Aspen 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 dit medicijn niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor sugammadex of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. 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 dit medicijn?

Neem contact op met uw anesthesist voordat u dit medicijn krijgt toegediend

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat dit medicijn via uw nieren uit uw lichaam wordt verwijderd.

- als u een leveraandoening heeft of in het verleden heeft gehad.
- als u vocht vasthoudt (oedeem).
- als u aandoeningen heeft waarvan bekend is dat ze een verhoogd bloedingsrisico geven (verstoring van bloedstolling) of als u antistollingsmiddelen gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex Aspen

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

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

Sugammadex Aspen kan invloed hebben op hormonale anticonceptiemiddelen

- Sugammadex Aspen kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiemiddelen – inclusief de ‘pil’, anticonceptiering, implantaten of een hormonaal intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje) – verminderen omdat het ervoor zorgt dat u minder van het hormoon progestageen opneemt. De hoeveelheid progestageen die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex Aspen is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.

→ Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Aspen krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een vergeten tablet in de bijsluiter van uw pil.

→ Als u **andere** hormonale anticonceptiemiddelen 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 bijsluiter volgen.

Effecten op bloedtesten

In het algemeen heeft Sugammadex Aspen 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 Aspen krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

→ Vertel het uw anesthesist als u zwanger bent of kunt zijn of als u borstvoeding geeft.

U kunt Sugammadex Aspen 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 Aspen voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sugammadex Aspen heeft voor zover bekend geen invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te bedienen.

Sugammadex Aspen bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 9,5 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 dit medicijn toegediend?

Sugammadex Aspen 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 Aspen vaststellen op basis van:

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

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

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Sugammadex Aspen wordt door uw anesthesist toegediend. Het wordt als een eenmalige injectie toegediend via een intraveneuze lijn.

Heeft u te veel van dit medicijn toegediend gekregen?

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex Aspen krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit waarschijnlijk geen problemen veroorzaken.

België

Wanneer u teveel van Sugammadex Aspen hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245).

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Kortademigheid als gevolg van spierkrampen van de luchtwegen (bronchospasme) trad op bij patiënten met een voorgeschiedenis van longproblemen.
- Allergische reacties (overgevoeligheid voor medicijnen) – zoals huiduitslag, een rode 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 allergie-achtige 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

- Ernstig vertraagde hartslag en vertraagde hartslag met hartstilstand kan optreden na toediening van Sugammadex Aspen.

Het melden van bijwerkingen

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Nederland

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Dit medicijn wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 30°C. Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening en verdunning is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 48 uur bij 2°C tot 25°C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het verdunde product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en bewaarcondities voorafgaand aan gebruik; dit is normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Gebruik dit medicijn niet als ziet dat er tekenen van bederf zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn 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 medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

Hoe ziet Sugammadex Aspen eruit en wat zit er in een verpakking?

Sugammadex Aspen is een heldere en kleurloze tot lichtgele/lichtbruine oplossing voor injectie, zonder zichtbare deeltjes.

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

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Ierland.

Fabrikant

Medichem S.A.,
Narcis Monturiol 41 A,
08970 Sant Joan Despi, Barcelona,
Spanje.

COMBINO PHARM MALTA, LTD,
HF60 Hal Far Industrial Estate,
BBG3000 Hal Far,
Malta.

Pharmidea,
4 Rupnicu Street,
LV-2114 Olaine, Olaine district,
Letland

Afleveringswijze

België

Op medisch voorschrift.

Nederland

U.R.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

België

Sugammadex Aspen 100 mg/ml oplossing voor injectie (2 ml) BE661265

Sugammadex Aspen 100 mg/ml oplossing voor injectie (5 ml) BE661266

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 129918.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de samenvatting van de productkenmerken van Sugammadex Aspen.