

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Sugammadex Baxter en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Wat is Sugammadex Baxter?

Sugammadex Baxter bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex is een ‘selective relaxant binding agent’. Dit wil zeggen dat het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

Waarvoor wordt dit geneesmiddel 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 Baxter wordt gebruikt om het herstel van uw spieren na een operatie te versnellen, waardoor u sneller weer zelfstandig kunt ademen. Dit gebeurt doordat het geneesmiddel 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.

Het kan worden gebruikt bij pasgeboren baby's, baby's die alleen nog maar melk drinken, peuters, kinderen en jongeren (vanaf de geboorte tot en met 17 jaar) wanneer rocuroniumbromide wordt gebruikt.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 dit geneesmiddel?

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

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat sugammadex 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 verhoogde kans op bloedingen geven (verstoring van bloedstolling), of als u antistollingsgeneesmiddelen gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex Baxter

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

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

Sugammadex Baxter kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

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

Effecten op bloedonderzoek

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger of zou u zwanger kunnen zijn, of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw anesthesist. U kunt Sugammadex Baxter toch nog toegediend krijgen, maar dit moet eerst besproken worden. Het is niet bekend of sugammadex in de moedermelk terecht komt. Uw anesthesist zal u helpen met de beslissing om ofwel te stoppen met borstvoeding, ofwel geen sugammadex te gebruiken. Hierbij moet rekening worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sugammadex Baxter voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sugammadex Baxter bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat tot 9,2 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 krijgt u dit geneesmiddel toegediend?

Sugammadex Baxter 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 vaststellen op basis van:

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

De aanbevolen dosis is 2-4 mg per kg lichaamsgewicht voor patiënten van alle leeftijden.

Volwassenen mogen een dosis van 16 mg/kg krijgen als de spierverslapping direct moet worden opgeheven.

Hoe krijgt u dit geneesmiddel toegediend?

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel toegediend gekregen?

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

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

Wanneer u te veel van Sugammadex Baxter heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker of het Antigifcentrum (070-245 245).

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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoesten
- Luchtwegproblemen, waaronder hoesten of bewegen alsof u bijkomt of inademt
- Lichte anesthesie – u kunt uit een diepe slaap beginnen te komen, zodat u meer anestetica nodig heeft; dit kan ervoor zorgen dat u gaat bewegen of hoesten aan het eind van de operatie
- Complicaties tijdens de operatie, zoals veranderingen in de hartslag, hoesten 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 (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

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

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:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Dit geneesmiddel 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 staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening en verdunning bewaren bij 2 tot 8 °C en binnen 24 uur gebruiken.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is sugammadex.
1 ml oplossing voor injectie bevat natriumsugammadex equivalent aan 100 mg sugammadex.
Elke injectieflacon van 2 ml bevat natriumsugammadex equivalent aan 200 mg sugammadex.
Elke injectieflacon van 5 ml bevat natriumsugammadex equivalent aan 500 mg sugammadex.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn water voor injecties, zoutzuur 3,2% (voor pH-aanpassing) en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Sugammadex Baxter is een heldere en kleurloze tot enigszins geelbruine oplossing voor injectie

(injectievloeistof).

Het is verkrijgbaar in twee verschillende verpakkingsgrootten, met ofwel 10 injectieflacons met 2 ml, ofwel 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

Vergunninghouder:

Baxter Holding B.V., Kobaltweg 49, 3542 CE Utrecht, Nederland

Fabrikant:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH, Industriestrasse 3, 34212 Melsungen, Duitsland

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Ierland	Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection
Tsjechië	Sugammadex Baxter
Denemarken	Sugammadex Baxter
Oostenrijk	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	Sugammadex/Baxter
Spanje	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Italië	Sugammadex Baxter
Norwegen	Sugammadex Baxter
België	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Polen	Sugammadex Baxter
Portugal	Sugamadex Baxter
Roemenië	Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenië	Sugamadeks Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Zweden	Sugammadex Baxter
Nederland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE661654: 2 ml

BE661655: 5 ml

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de productkenmerken van Sugammadex Baxter.

Therapeutische indicaties en dosering

Opheffing van de door rocuronium of vecuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade bij volwassenen.

Voor pediatrische patiënten: bij pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot en met 17 jaar wordt het gebruik van sugammadex alleen aanbevolen bij standaardopheffing van een door rocuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade.

Sugammadex mag alleen worden toegediend door of onder supervisie van een anesthesist. Het gebruik van een geschikte neuromusculaire monitortechniek wordt aanbevolen om het herstel van de neuromusculaire blokkade te bewaken (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Volwassenen

Standaardopheffing:

Er wordt een dosis van 4 mg/kg sugammadex aanbevolen indien het herstel ten minste 1-2 posttetanische tellingen (PTC) heeft bereikt na een door rocuronium of vecuronium geïnduceerde blokkade. De mediane hersteltijd van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 is ongeveer 3 minuten (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Een dosis van 2 mg/kg sugammadex wordt aanbevolen als spontaan herstel is opgetreden tot minimaal het terugkeren van T_2 na een door rocuronium of vecuronium geïnduceerde blokkade. De mediane hersteltijd van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 is ongeveer 2 minuten (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Het gebruik van de aanbevolen doses voor standaardopheffing na rocuronium zal ten opzichte van een door vecuronium geïnduceerde neuromusculaire blokkade leiden tot een iets snellere mediane hersteltijd van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Onmiddellijke opheffing van een door rocuronium geïnduceerde blokkade:

Als er een klinische noodzaak bestaat voor onmiddellijke opheffing na toediening van rocuronium, wordt een dosis van 16 mg/kg sugammadex aanbevolen. Als 16 mg/kg sugammadex 3 minuten na een bolusdosis van 1,2 mg/kg rocuroniumbromide wordt toegediend, kan een mediane hersteltijd van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 van ongeveer 1,5 minuten worden verwacht (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Er zijn geen gegevens beschikbaar die het gebruik van sugammadex aanbevelen voor onmiddellijke opheffing na een door vecuronium geïnduceerde blokkade.

Hernieuwde toediening van sugammadex:

In de uitzonderlijke situatie dat zich postoperatief, na een initiële dosis van 2 mg/kg of 4 mg/kg sugammadex, opnieuw een neuromusculaire blokkade voordoet (zie rubriek 4.4 van de SmPC) wordt een herhalingsdosis van 4 mg/kg sugammadex aanbevolen. Na een tweede dosis sugammadex moet de patiënt zorgvuldig gecontroleerd worden om er zeker van te zijn dat de neuromusculaire functie terugkeert.

Verminderde nierfunctie:

Het gebruik van sugammadex bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie (waaronder dialysepatiënten (creatinineklaring < 30 ml/min)) wordt niet aanbevolen (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Patiënten met obesitas:

Bij patiënten met obesitas, waaronder patiënten met morbide obesitas (body mass index ≥ 40 kg/m²), dient de dosering van sugammadex te worden gebaseerd op het feitelijke lichaamsgewicht. Dezelfde dosisaanbevelingen als voor volwassenen dienen te worden aangehouden.

Pediatrische patiënten (vanaf de geboorte tot en met 17 jaar)

Sugammadex Baxter 100 mg/ml mag verdund worden tot 10 mg/ml voor een betere nauwkeurigheid van de dosering bij pediatrische patiënten (zie rubriek 6.6 van de SmPC).

Standaardopheffing:

Een dosis van 4 mg/kg sugammadex wordt aanbevolen voor het opheffen van een door rocuronium geïnduceerde blokkade wanneer een herstel van ten minste 1-2 PTC is bereikt.

Een dosis van 2 mg/kg wordt aanbevolen voor het opheffen van een door rocuronium geïnduceerde blokkade bij terugkeer van T2 (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen van de SmPC.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zoals na een neuromusculaire blokkade in de anesthesie gebruikelijk is, wordt gedurende de periode direct na de operatie aanbevolen de patiënt te controleren op ongewenste voorvallen, waaronder het hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade.

Bewaking ademhalingsfunctie tijdens herstel:

Patiënten moeten kunstmatig worden beademd totdat de spontane ademhaling na opheffing van de neuromusculaire blokkade voldoende is hersteld. Zelfs bij een volledig herstel van de neuromusculaire blokkade kunnen andere geneesmiddelen die tijdens en na de operatie zijn gebruikt de ademhalingsfunctie onderdrukken, zodat kunstmatige beademing nog steeds noodzakelijk kan zijn. In geval van het hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade na extubatie moet zorg worden gedragen voor adequate beademing.

Hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade:

In klinische onderzoeken met patiënten die werden behandeld met rocuronium of vecuronium en bij wie een dosis sugammadex werd toegediend geschikt voor de diepte van de neuromusculaire blokkade, werd een incidentie van 0,20% waargenomen van hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade gebaseerd op neuromusculaire bewaking of klinisch bewijs. Het gebruik van lagere doses dan aanbevolen kan leiden tot een verhoogd risico van hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade na initiële opheffing en wordt niet aanbevolen (zie rubrieken 4.2 en 4.8 van de SmPC).

Effect op hemostase:

In een onderzoek met vrijwilligers resulteerden doseringen van 4 mg/kg en 16 mg/kg sugammadex in maximale gemiddelde verlengingen van de geactiveerde partiële tromboplastinetijd (activated partial thromboplastin time [aPTT]) met respectievelijk 17 en 22% en van de internationale genormaliseerde ratio voor protrombinetijd (prothrombin time international normalised ratio [PT(INR)]) met respectievelijk 11 en 22%. Deze beperkte gemiddelde verlengingen van de aPTT en de PT(INR) waren van korte duur (≤ 30 minuten). Gebaseerd op de klinische database (N=3519) en op een specifiek onderzoek met 1184 patiënten die heupfractuur/kunstgewrichtchirurgie ondergingen, was er geen klinisch relevant effect van sugammadex 4 mg/kg alleen of in combinatie met antistollingsmiddelen op de incidentie van complicaties van bloedingen tijdens of na operaties.

Tijdens *in-vitro*-experimenten werd een farmacodynamische interactie (verlenging van aPTT en PT) waargenomen met vitamine K-antagonisten, ongefractioneerde heparine, heparinoïden met laag molecuulgewicht, rivaroxaban en dabigatran. Bij patiënten die routinematig postoperatieve profylactische antistollingsmiddelen ontvangen, is deze farmacodynamische interactie niet klinisch relevant. Voorzichtigheid dient te worden betracht wanneer gebruik van sugammadex wordt overwogen bij patiënten die therapeutische antistolling krijgen voor een bestaande aandoening of comorbiditeit.

Een verhoogd risico op bloedingen kan niet worden uitgesloten bij patiënten:

- met erfelijke vitamine K-afhankelijke stollingsfactorgerelateerde deficiënties;
- met reeds bestaande coagulopathieën;
- die coumarinderivaten gebruiken en met een INR boven 3,5;
- die antistollingsmiddelen gebruiken en een dosis van 16 mg/kg sugammadex ontvangen.

Als er een medische noodzaak is om sugammadex aan deze patiënten te geven, moet de anesthesist, afhankelijk van de patiëntgeschiedenis van bloedingen en het geplande chirurgietype, beslissen of de voordelen opwegen tegen het mogelijke risico op bloedingscomplicaties. Als sugammadex toegediend wordt aan deze patiënten, wordt monitoring van hemostase en coagulatieparameters aanbevolen.

Wachttijden voor hernieuwde toediening van neuromusculair blokkerende stoffen na opheffing met sugammadex:

Tabel 1: Hernieuwde toediening van rocuronium of vecuronium na standaardopheffing (tot 4 mg/kg sugammadex):

Minimumwachttijd	Neuromusculair blokkerende stof en toe te dienen dosis
5 minuten	1,2 mg/kg rocuronium
4 uur	0,6 mg/kg rocuronium of 0,1 mg/kg vecuronium

De aanvang van de werking van de neuromusculaire blokkade kan verlengd worden tot ongeveer 4 minuten en de duur van de neuromusculaire blokkade kan verkort worden tot ongeveer 15 minuten na hernieuwde toediening van 1,2 mg/kg rocuronium binnen 30 minuten na toediening van sugammadex.

Gebaseerd op farmacokinetische modellen moet bij patiënten met een licht tot matig verminderde nierfunctie de aanbevolen wachttijd voor hernieuwde toediening van 0,6 mg/kg rocuronium of 0,1 mg/kg vecuronium na standaardopheffing met sugammadex 24 uur zijn. Als een kortere wachttijd vereist is, moet de dosis rocuronium voor een nieuwe neuromusculaire blokkade 1,2 mg/kg zijn.

Hernieuwde toediening van rocuronium of vecuronium na onmiddellijke opheffing (16 mg/kg sugammadex):

In de zeer zeldzame gevallen waarin dit vereist kan zijn, wordt een wachttijd van 24 uur voorgesteld.

Indien neuromusculaire blokkade vereist is vóór het verstrijken van de aanbevolen wachttijd, dient een **niet-steroïdale neuromusculair blokkerende stof** te worden gebruikt. Het kan langer duren dan verwacht voordat een depolariserende neuromusculair blokkerende stof begint te werken, omdat een substantieel gedeelte van de nicotinereceptoren op de motorische eindplaat nog bezet kan zijn door de neuromusculair blokkerende stof.

Verminderde nierfunctie:

Het gebruik van sugammadex bij patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie, waaronder dialysepatiënten, wordt niet aanbevolen (zie rubriek 5.1 van de SmPC).

Lichte anesthesie:

Wanneer in klinische onderzoeken de neuromusculaire blokkade tijdens de anesthesie met opzet werd opgeheven, werden soms tekenen van lichte anesthesie waargenomen (beweging, hoesten, grimassen en zuigen op de beademingsbuis).

Indien de neuromusculaire blokkade wordt opgeheven tijdens voortzetting van de anesthesie, dienen aanvullende doses van het anestheticum en/of opioïd te worden gegeven op geleide van de klinische indicatie.

Ernstige bradycardie:

In zeldzame gevallen is ernstige bradycardie waargenomen binnen enkele minuten na de toediening van sugammadex voor opheffing van de neuromusculaire blokkade. Bradycardie kan in sommige gevallen leiden tot hartstilstand (zie rubriek 4.8 van de SmPC). Patiënten moeten zorgvuldig gecontroleerd worden op hemodynamische veranderingen gedurende en na opheffing van de neuromusculaire blokkade. Behandeling met anticholinerge middelen zoals atropine moet worden gegeven als klinisch significante bradycardie wordt waargenomen.

Afgenomen leverfunctie:

Sugammadex wordt niet gemetaboliseerd of uitgescheiden door de lever; daarom zijn er geen specifieke onderzoeken uitgevoerd bij patiënten met een afgenomen leverfunctie. Patiënten met een ernstig afgenomen leverfunctie moeten met grote voorzichtigheid worden behandeld. Zie in geval van een afgenomen leverfunctie met coagulopathie de informatie over het effect op hemostase.

Gebruik in de intensive care:

Sugammadex is niet onderzocht bij patiënten die rocuronium of vecuronium krijgen binnen een intensivecareomgeving.

Gebruik voor opheffing van neuromusculair blokkerende stoffen anders dan rocuronium of vecuronium:

Sugammadex mag niet worden gebruikt voor opheffing van blokkades geïnduceerd door **niet-steroidale** neuromusculair blokkerende stoffen als succinylcholine of benzylisoquinoliniumverbindingen.

Sugammadex mag niet worden gebruikt voor opheffing van neuromusculaire blokkade geïnduceerd door **steroidale** neuromusculair blokkerende stoffen anders dan rocuronium of vecuronium, aangezien er voor deze situaties geen gegevens zijn met betrekking tot werkzaamheid en veiligheid. Er zijn beperkte gegevens beschikbaar over opheffing van door pancuronium geïnduceerde blokkades, maar geadviseerd wordt om sugammadex in deze situatie niet te gebruiken.

Vertraagd herstel:

Aandoeningen waarbij sprake is van een verlengde circulatietijd, zoals cardiovasculaire aandoeningen, gevorderde leeftijd (zie rubriek 4.2 van de SmPC voor de hersteltijd bij bejaarden) of oedeemvorming (bijv. ernstig afgenomen leverfunctie), kunnen gepaard gaan met langere hersteltijden.

Geneesmiddelenovergevoeligheidsreacties:

Artsen moeten voorbereid zijn op de mogelijkheid van overgevoeligheidsreacties op geneesmiddelen (waaronder anafylactische reacties) en de nodige voorzorgsmaatregelen treffen (zie rubriek 4.8 van de SmPC).

Natrium:

Dit geneesmiddel bevat tot 9,2 mg natrium per ml, overeenkomend met 0,5% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De informatie in deze rubriek is gebaseerd op de bindingsaffiniteit tussen sugammadex en andere geneesmiddelen, niet-klinische experimenten, klinisch onderzoek en simulaties gebruikmakend van een model dat rekening houdt met de farmacodynamische effecten van neuromusculair blokkerende

stoffen en de farmacokinetische interactie tussen neuromusculair blokkerende stoffen en sugammadex. Op basis van deze gegevens worden er geen klinisch significante farmacodynamische interacties met andere geneesmiddelen verwacht, met uitzondering van de volgende:

Voor toremifeen en fusidinezuur konden verdringingsinteracties niet worden uitgesloten (er zijn geen klinisch relevante bindingsinteracties te verwachten).

Voor hormonale anticonceptiva kon een klinisch relevante bindingsinteractie niet worden uitgesloten (verdringingsinteracties zijn niet te verwachten).

Interacties die de werkzaamheid van sugammadex mogelijk kunnen beïnvloeden (verdringingsinteracties):

Door de toediening van bepaalde geneesmiddelen na sugammadex is het theoretisch mogelijk dat rocuronium of vecuronium uit sugammadex wordt verdrongen. Als gevolg daarvan kan opnieuw een neuromusculaire blokkade optreden. In deze situatie moet de patiënt kunstmatig worden beademd. In geval van infusie dient de toediening van het geneesmiddel dat de verdringing veroorzaakte, te worden gestaakt. In situaties waarin mogelijke verdringingsinteracties te verwachten zijn, dienen patiënten zorgvuldig gecontroleerd te worden op verschijnselen van hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade (gedurende maximaal ongeveer 15 minuten) na parenterale toediening van een ander geneesmiddel binnen een periode van 7,5 uur na toediening van sugammadex.

Toremifeen:

In het geval van toremifeen, dat een relatief hoge bindingsaffiniteit voor sugammadex heeft en waarbij relatief hoge plasmaconcentraties aanwezig kunnen zijn, kan enige verdringing van vecuronium of rocuronium uit het complex met sugammadex optreden. Artsen dienen zich ervan bewust te zijn dat het herstel van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 daarom vertraagd kan zijn bij patiënten die toremifeen hebben gekregen op de dag van de operatie.

Intraveneuze toediening van fusidinezuur:

Het gebruik van fusidinezuur in de preoperatieve fase kan het herstel van de T_4/T_1 -ratio tot 0,9 enigszins vertragen. Het hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade in de postoperatieve fase is niet te verwachten, aangezien de infusie van fusidinezuur verloopt over een periode van een aantal uren en de bloedspiegels cumulatief zijn over een periode van 2-3 dagen. Zie rubriek 4.2 van de SmPC voor hernieuwde toediening van sugammadex.

Interacties die de werkzaamheid van andere geneesmiddelen mogelijk kunnen beïnvloeden (bindingsinteracties):

Door de toediening van sugammadex kan de werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen verminderen als gevolg van een daling van de (vrije) plasmaconcentraties. In een dergelijke situatie wordt de arts geadviseerd te overwegen om het geneesmiddel opnieuw toe te dienen of om een therapeutisch gelijkwaardig geneesmiddel (bij voorkeur uit een andere chemische klasse) toe te dienen en/of om niet-farmacologische interventies toe te passen, afhankelijk van wat passend is.

Hormonale anticonceptiva:

De interactie tussen 4 mg/kg sugammadex en een progestageen leidt naar verwachting tot een verlaging van de blootstelling aan progestageen (34% van AUC). Dit is vergelijkbaar met de verlaging die optreedt wanneer een dagelijkse dosis van een oraal contraceptivum 12 uur te laat wordt ingenomen, wat tot een verminderde effectiviteit kan leiden. Voor oestrogenen is het effect naar verwachting lager. Daarom wordt de toediening van een bolusdosis sugammadex beschouwd als gelijkstaand aan één overgeslagen dagelijkse dosis **orale** contraceptieve steroïden (gecombineerd of uitsluitend progestageen). Indien sugammadex op dezelfde dag wordt toegediend als een oraal contraceptivum, wordt er verwezen naar het advies met betrekking tot een gemiste dosis in de bijsluiter van het orale contraceptivum. In het geval van **niet-orale** hormonale contraconceptiva dient de patiënt gedurende de volgende 7 dagen een aanvullende niet-hormonale contraceptiemethode te gebruiken en het advies in de bijsluiter van het product te raadplegen.

Interacties als gevolg van het aanhoudende effect van rocuronium of vecuronium:

Wanneer in de postoperatieve periode geneesmiddelen worden gebruikt die een neuromusculaire blokkade versterken, moet vooral worden gelet op de mogelijkheid van hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade. Zie de bijsluiter van rocuronium of vecuronium voor een lijst van specifieke geneesmiddelen die een neuromusculaire blokkade versterken. In het geval dat hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade wordt waargenomen, kunnen mechanische beademing van de patiënt en hernieuwde toediening van sugammadex noodzakelijk zijn (zie rubriek 4.2 van de SmPC).

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Er zijn voor sugammadex geen klinische gegevens beschikbaar over gevallen van gebruik tijdens de zwangerschap.

De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap, de ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling. Voorzichtigheid is geboden bij het toedienen van sugammadex aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of sugammadex in de moedermelk wordt uitgescheiden. Uit dieronderzoek blijkt dat sugammadex in moedermelk wordt uitgescheiden. De orale absorptie van cyclodextrines is in het algemeen laag en er is geen effect bij de zuigeling te verwachten na toediening van een eenmalige dosis aan een vrouw die borstvoeding geeft.

Er moet worden besloten of borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met sugammadex moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de effecten van sugammadex op de vruchtbaarheid bij de mens. Vruchtbaarheidsonderzoek bij dieren heeft geen schadelijke effecten aangetoond.

BijwerkingenSamenvatting van het veiligheidsprofiel

Sugammadex Baxter 100 mg/ml wordt gelijktijdig toegediend met neuromusculair blokkerende stoffen en anesthetica bij operatiepatiënten. Het oorzakelijke verband van bijwerkingen is daarom moeilijk te bepalen.

De meest gemelde bijwerkingen bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergingen, waren hoesten, luchtwegcomplicatie van anesthesie, complicaties bij anesthesie, hypotensie ten gevolge van een verrichting en complicatie ten gevolge van een verrichting (vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)).

Tabel 2: Tabel met bijwerkingen

De veiligheid van sugammadex is beoordeeld bij 3519 unieke patiënten in een gepoolde fase I-III-veiligheidsdatabase. De volgende bijwerkingen zijn gemeld in placebogecontroleerde onderzoeken waarbij patiënten anesthesie en/of neuromusculair blokkerende stoffen kregen (1078 patiënten kregen sugammadex vs. 544 patiënten placebo):

Zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$).

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerkingen (voorkeurstermen)
----------------------	------------	-----------------------------------

Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Geneesmiddelenovergevoelighedsreacties (zie rubriek 4.4)
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Vaak	Hoesten
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	Vaak	Luchtwegcomplicatie van anesthesie Complicatie bij anesthesie (zie rubriek 4.4) Hypotensie ten gevolge van een verrichting Complicatie ten gevolge van een verrichting

Beschrijving van een aantal specifieke bijwerkingen

Geneesmiddelenovergevoelighedsreacties:

Overgevoelighedsreacties, waaronder anafylaxie, zijn waargenomen bij sommige patiënten en vrijwilligers (voor informatie over vrijwilligers, zie Informatie over gezonde vrijwilligers hieronder). In klinische onderzoeken bij patiënten die een chirurgische ingreep ondergingen, zijn deze reacties soms gemeld; de postmarketingfrequentie waarin zij optreden, is niet bekend.

Deze reacties, die varieerden van geïsoleerde gevallen van huidreacties tot ernstige systemische reacties (d.w.z. anafylaxie, anafylactische shock), zijn ook voorgekomen bij patiënten die niet eerder blootgesteld waren aan sugammadex.

Symptomen die geassocieerd kunnen zijn met deze reacties, zijn: overmatig blozen, urticaria, erythemateuze huiduitslag, (ernstige) hypotensie, tachycardie, zwelling van de tong en keelholte, bronchospasme en obstructieve longaandoeningen. Ernstige overgevoelighedsreacties kunnen fataal zijn.

In post-marketingmeldingen is overgevoeligheid waargenomen voor sugammadex en voor sugammadex-rocuroniumcomplex.

Luchtwegcomplicatie bij anesthesie:

Luchtwegcomplicaties door anesthesie omvatten schokbewegingen tegen de beademingsbuis, hoesten, lichte schokbeweging, arousal tijdens de operatie, hoesten tijdens de anesthesieprocedure of tijdens de operatie, of aan de anesthesieprocedure gerelateerde spontane ademhaling van de patiënt.

Complicatie bij anesthesie:

Complicaties bij anesthesie, indicatief voor herstel van de neuromusculaire functie, zijn beweging van een ledemaat of het lichaam of hoesten gedurende de anesthesieprocedure of gedurende de operatie, grimassen of zuigen op de beademingsbuis (zie rubriek 4.4, Lichte anesthesie in de SmPC).

Complicatie ten gevolge van een verrichting:

Complicaties ten gevolge van een verrichting omvatten hoesten, tachycardie, bradycardie, bewegen, en toename van de hartfrequentie.

Ernstige bradycardie:

Na het op de markt komen zijn binnen enkele minuten na toediening van sugammadex geïsoleerde gevallen van ernstige bradycardie en bradycardie met hartstilstand waargenomen (zie rubriek 4.4 van de SmPC).

Hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade:

In klinische onderzoeken met patiënten die werden behandeld met rocuronium of vecuronium en bij wie een dosis sugammadex werd toegediend geschikt voor de diepte van de neuromusculaire blokkade (N=2022), werd een incidentie van 0,20% waargenomen van hernieuwd optreden van een neuromusculaire blokkade gebaseerd op neuromusculaire bewaking of klinisch bewijs (zie rubriek 4.4

van de SmPC).

Informatie over gezonde vrijwilligers:

In een gerandomiseerd, dubbelblind onderzoek is de incidentie van geneesmiddelenovergevoeligheidsreacties onderzocht bij gezonde vrijwilligers die maximaal drie doses placebo (N=76), sugammadex 4 mg/kg (N=151) of sugammadex 16 mg/kg (N=148) kregen. Meldingen van vermoede overgevoeligheid werden beoordeeld door een geblindeerde (adjudicatie)commissie. De incidentie van beoordeelde overgevoeligheid was respectievelijk 1,3%, 6,6% en 9,5% in de groep met placebo, de groep met sugammadex 4 mg/kg en de groep met sugammadex 16 mg/kg. Er waren geen meldingen van anafylaxie na placebo of sugammadex 4 mg/kg. Er was één enkel geval van beoordeelde anafylaxie na de eerste dosis sugammadex 16 mg/kg (incidentie 0,7%). Er was geen bewijs van een verhoogde frequentie of ernst van overgevoeligheid met herhaalde doses sugammadex.

In een eerder onderzoek met eenzelfde opzet waren er drie beoordeelde gevallen van anafylaxie, alle na sugammadex 16 mg/kg (incidentie 2,0%).

In de gepoolde fase I-database zijn bijwerkingen die beschouwd worden als vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$) of zeer vaak ($\geq 1/10$) en frequenter voorkomend bij proefpersonen behandeld met sugammadex dan in de placebogroep, onder andere: dysgeusie (10,1%), hoofdpijn (6,7%), nausea (5,6%), urticaria (1,7%), pruritus (1,7%), duizeligheid (1,6%), braken (1,2%) en buikpijn (1,0%).

Aanvullende informatie met betrekking tot speciale patiëntengroepen

Longpatiënten:

In post-marketinggegevens en in één specifiek klinisch onderzoek bij patiënten met een voorgeschiedenis van longcomplicaties werd bronchospasme gemeld als mogelijke bijwerking. Net als bij alle patiënten met een voorgeschiedenis van longcomplicaties dient de arts zich bewust te zijn van het mogelijke optreden van bronchospasmen.

Pediatrische patiënten

In onderzoeken bij pediatrische patiënten vanaf de geboorte tot en met 17 jaar was het veiligheidsprofiel van sugammadex (tot maximaal 4 mg/kg) over het algemeen vergelijkbaar met het profiel bij volwassenen.

Patiënten met morbide obesitas

In één klinisch onderzoek gericht op patiënten met morbide obesitas was het veiligheidsprofiel van bijwerkingen over het algemeen vergelijkbaar met het profiel bij volwassen patiënten in gepoolde fase I- tot III-onderzoeken (zie tabel 2).

Patiënten met ernstige systemische ziekte

In een onderzoek bij patiënten die waren beoordeeld als klasse 3 of 4 volgens de American Society of Anesthesiologists (ASA) (patiënten met ernstige systemische ziekte of patiënten met een ernstige systemische ziekte die een constante bedreiging voor het leven vormt), was het profiel van bijwerkingen bij deze ASA-klasse 3 en 4-patiënten over het algemeen vergelijkbaar met dat van volwassen patiënten in gepoolde fase I- tot III-onderzoeken (zie tabel 2), zie rubriek 5.1 van de SmPC.

Overdosering

In klinische onderzoeken is één geval van onbedoelde overdosering met 40 mg/kg gerapporteerd zonder aanzienlijke bijwerkingen. In een tolerantiestudie bij de mens werd sugammadex toegediend in doses van maximaal 96 mg/kg. Er werden geen dosisgerelateerde bijwerkingen of ernstige

bijwerkingen gerapporteerd.

Sugammadex kan verwijderd worden door hemodialyse met gebruik van een high-fluxfilter, maar niet met een low-fluxfilter. Gegevens uit klinische onderzoeken suggereren dat plasmaconcentraties van sugammadex worden verminderd met maximaal 70% na een 3 tot 6 uur durende dialysesessie.

Lijst van hulpstoffen

Zoutzuur 3,2 % (voor pH-aanpassing) en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Water voor injecties.

Houdbaarheid

4 jaar.

Na opening en verdunning is chemische en fysieke 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.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening en verdunning, zie rubriek 6.3. van de SmPC.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Sugammadex Baxter 100 mg/ml kan worden geïnjecteerd in de intraveneuze lijn van een lopend infuus met de volgende intraveneuze oplossingen: natriumchloride 9 mg/ml (0,9%), glucose 50 mg/ml (5%), natriumchloride 4,5 mg/ml (0,45%), glucose 25 mg/ml (2,5%), Ringer-lactaatoplossing, Ringer-oplossing, glucose 50 mg/ml (5%) in natriumchloride 9 mg/ml (0,9%).

De intraveneuze lijn moet voldoende worden gespoeld (bijv. met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%)) tussen toediening van Sugammadex Baxter 100 mg/ml en andere geneesmiddelen.

Gebruik bij pediatrische patiënten

Voor pediatrische patiënten kan Sugammadex Baxter 100 mg/ml worden verdund met natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) tot een concentratie van 10 mg/ml (zie rubriek 6.3 van de SmPC).