

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

Glycopyrroniumbromide / Neostigminemethylsulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven, 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 arts of apotheker.
- 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 arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Novistig en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

In Novistig zitten twee actieve stoffen:

- De stof die neostigminemethylsulfaat heet, hoort bij een groep medicijnen die cholestineraseremmers heten. Deze stof zorgt ervoor dat de werking van bepaalde medicijnen die de spieren slapper maken wordt omgekeerd.
- De stof glycopyrroniumbromide hoort bij een groep medicijnen die anticholinergica heten. Deze medicijnen zorgen ervoor dat sommige bijwerkingen van de andere stof in dit medicijn niet voorkomen, zoals het langzamer worden van de hartslag of het aanmaken van te veel speeksel.

Dit middel wordt aan het einde van een operatie gebruikt om de effecten van sommige medicijnen die tijdens een operatie worden gebruikt om te keren, zoals medicijnen om iemand te verdoven voor een operatie (anesthetica) en spierslappers.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
 - als u een verstopping heeft in uw maag, darmen of urinewegen zoals in uw blaas of nieren
 - als u ook het medicijn suxamethonium krijgt, een spierslapper die meestal tijdens operaties wordt gegeven.
- Zorg ervoor dat uw arts het weet als een van de bovenstaande situaties voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt:

- als u astma heeft of piepen bij het ademhalen
- als u een soort staar heeft (glaucoom)
- als u kort geleden een operatie aan de darmen heeft gehad
- als u koorts heeft (vooral kinderen)
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als uw hart anders klopt dan normaal (hartritmestoornis). Uw hart klopt: te snel, te langzaam of niet regelmatig.
- als u aandoeningen aan uw hart heeft of hartfalen
- als u bepaalde medicijnen gebruikt voor verdoving (anesthetica) zoals cyclopropan of halothaan

- als u een ziekte van de spieren heeft. Uw spieren zijn erg zwak (myasthenia gravis).
- als uw prostaat groter is dan normaal
- als u een verstopping in de maag heeft (pylorusstenose) of darm die zorgt voor overgeven, buikpijn en zwelling (paralytische ileus. Uw darmen zijn verlamd)
- als uw schildklier te snel werkt (hyperthyreoïdie)
- als u een ziekte van uw hersenen heeft (epilepsie. U kunt aanvallen krijgen) of parkinsonisme (u kunt last hebben van trillen, moeite met bewegen, stijve spieren. De ziekte wordt steeds erger).

Vertel het uw arts als een van bovenstaande situaties voor u geldt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Novistig nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- medicijnen tegen depressie (bijv. tricyclische antidepressiva, MAO-remmers (monoamine-oxidaseremmers))
- medicijnen tegen mentale ziekten zoals een psychose (bijv. clozapine)
- medicijn dat wordt gebruikt om de pijn minder erg te maken (bijv. Nefopam)
- medicijn tegen de ziekte van Parkinson of een infectie door een virus (amantadine). Een infectie is een ontsteking door bacteriën of virussen).
- medicijn dat de spieren slapper maakt en meestal tijdens operaties wordt gegeven (suxamethonium).

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u minder goed kunt zien, wat ervoor kan zorgen dat u minder veilig kunt rijden of machines kunt bedienen.

Vraag uw arts om advies voordat u autorijdt of machines bedient.

Novistig bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 1 ml (per ampul), dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Dit medicijn mag alleen worden toegediend door uw arts of verpleegkundige.

De aanbevolen dosis is:

Voor volwassenen en oudere patiënten: uw arts spuit 1-2 ml in een ader (intraveneus), dit duurt 10 tot 30 seconden. Het kan ook zijn dat uw arts een andere dosis toedient speciaal geschikt voor uw lichaamsgewicht (0,02 ml/kg), dit duurt 10-30 seconden.

Pediatrische patiënten: uw arts zal een dosis toedienen speciaal geschikt voor uw lichaamsgewicht (0,02 ml/kg), dit duurt 10 tot 30 seconden. Het kan ook zijn dat uw arts de dosis verdunt (met water voor injecties) tot 10 ml en daarmee 1 ml per 5 kg lichaamsgewicht toedient.

Uw arts zal de juiste dosis voor u bepalen die geschikt is voor uw omstandigheden. Uw dosis kan worden berekend op basis van uw gewicht. De spuit (injectie) wordt meestal voor een periode van 10-30 seconden gegeven en moet misschien worden herhaald. Dit hangt af van hoe uw lichaam op het medicijn reageert.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

De kans dat u te veel krijgt is heel klein, omdat de dosis zal worden toegediend door een arts of verpleegkundige. Een overdosis kan ervoor zorgen dat uw hart sneller klopt, u meer speeksel aanmaakt en problemen krijgt met uw ademhaling. Als u denkt dat u te veel heeft gekregen, moet u dit meteen aan de arts vertellen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het gebruik van dit middel en vraag uw arts meteen om advies als u last heeft van één van de volgende allergische reacties:

Alle medicijnen kunnen allergische reacties veroorzaken, maar ernstige allergische reacties zijn heel zeldzaam. Als u één van de volgende klachten krijgt moet u dit meteen aan uw arts vertellen: ineens piepen bij het ademen, problemen met ademen, uw oogleden, gezicht of lippen worden dikker, uitslag of jeuk (vooral als dit op uw hele lichaam is).

Neem meteen contact op met een arts als u één van de volgende klachten krijgt - het kan zijn dat u dringend medische hulp nodig heeft in de volgende situaties:

U krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht of een dikke keel (angio-oedeem). Hierdoor kunt u moeilijk slikken of ademen en kunt u uitslag, jeuk en netelroos krijgen en duizelig worden. Dit kan betekenen dat u angio-oedeem heeft of een ernstige allergische reactie (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Bijwerkingen waarvan niet bekend is hoe vaak ze voorkomen (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- droge mond
- u kunt moeilijk poepen of niet vaak poepen (obstipatie)
- uw hart klopt te langzaam (bradycardie)
- u merkt dat u sterke, bonzende hartslagen heeft (hartkloppingen) of uw hart klopt onregelmatig
- uw longen maken minder vocht (secretie) aan
- problemen met plassen
- uw huid is extra gevoelig voor licht (fotofobie)
- droge huid
- rood worden van de huid (blozen)
- verward zijn
- misselijk zijn, overgeven, duizelig zijn
- een soort staar (glaucoom)
- uw pupillen zijn groter
- wazig zien
- uw maag maakt meer maagsap aan en u zweet minder of u zweet niet.

Als een van de bijwerkingen erg wordt of als u bijwerkingen krijgt die niet in deze bijsluiter staan, vertel dit dan aan uw arts.

Melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de ampul en de buitenverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de

uiterste houdbaarheidsdatum. Niet bevroren. Gebruik meteen na eerste opening. Alleen voor eenmalig gebruik.

Dit middel mag niet worden toegediend als wordt opgemerkt dat de oplossing niet helder en vrij van deeltjes is.

Aangezien dit geneesmiddel beperkt is tot ziekenhuisgebruik, wordt de verwijdering rechtstreeks door het ziekenhuis uitgevoerd. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Deze maatregelen dragen bij tot de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stoffen in dit middel zijn glycopyrroniumbromide en neostigminemethylsulfaat. Elke glazen ampul bevat 1 ml oplossing, die de twee actieve ingrediënten glycopyrroniumbromide 0,5 mg en neostigminemethylsulfaat 2,5 mg bevat. De andere stoffen in dit middel zijn dinatriumfosfaatdodecahydraat (E339), watervrij citroenzuur (E330), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) (E524) of citroenzuuroplossing (voor pH- aanpassing) in water voor injecties.

Hoe ziet Novistig eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn wordt aangeboden als een oplossing voor injectie.

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze oplossing, vrijwel vrij van zichtbare deeltjes. Het wordt geleverd in een ampul van type I helder kleurloos glas, van 2 ml (gevuld tot 1 ml).

Doos met 10 ampullen met 1 ml oplossing voor injectie.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg
11 DE-48155
Münster Duitsland

Fabrikant:

Sintetica GmbH
Albersloher Weg 11
DE-48155 Münster
Duitsland

Lokale vertegenwoordiger:

EU-Pharma B.V.
De Steiger 41
1351 AC Almere
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Novistig 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml oplossing voor injectie

RVG 125311

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

Oostenrijk	Combistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Novistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	Novistig®
Kroatië	Novistig®
Hongarije	Novistig® 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml oldatos injekció
Ierland	Novistig® 0.5 mg/ml + 2.5 mg/ml solution for injection

Nederland	Novistig® 0,5 mg/ml + 2,5 mg/ml oplossing voor injectie
Polen	Novistig®
Slovenië	Novistig® 0,5 mg/2,5 mg v 1 ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2020