

---

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

### Novaban 5 mg, capsules Novaban 5 mg/5 ml, oplossing voor injectie en infusie Tropisetron

#### Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van Novaban.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### In deze bijsluiter:

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

#### 1. Wat is Novaban en waarvoor wordt het gebruikt

Novaban is een middel tegen misselijkheid en braken. Het werkt tegen een stof in het lichaam die misselijkheid en braken veroorzaakt.

Novaban 5 mg capsules en Novaban 5 mg/5 ml oplossing voor injectie en infusie worden gebruikt:

- Ter voorkoming van misselijkheid en braken die veroorzaakt wordt door chemotherapie bij de behandeling van kanker.
- Voor de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie.
- Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een gynaecologische operatie in de buik, wanneer u eerder last heeft gehad van misselijkheid en braken na een operatie.

#### 2. Wat u moet weten voordat u Novaban gebruikt

##### Gebruik Novaban niet

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

##### Wees extra voorzichtig met Novaban

Als u één van de volgende aandoeningen heeft, moet u uw arts informeren. Het kan zijn dat de dosis Novaban moet worden aangepast

- als u een lever- of nieraandoening heeft
- als u hartproblemen heeft, zoals een onregelmatige hartslag.
- als u geneesmiddelen (anti-aritmica) gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen of geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het zogenaamde QT-interval verlengen
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u overgevoelig bent voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (5-HT<sub>3</sub> receptor-antagonisten), omdat er mogelijk sprake is van kruisovergevoeligheid.

### **Kinderen**

Novaban kan worden toegepast bij kinderen vanaf 2 jaar ter voorkoming van misselijkheid en braken die veroorzaakt wordt door chemotherapie bij de behandeling van kanker. Het gebruik van Novaban bij kinderen is niet onderzocht bij de behandeling en preventie van misselijkheid en braken na een operatie en wordt daarom niet aanbevolen.

### **Ouderen (65 jaar en ouder)**

De dosis van Novaban hoeft niet te worden aangepast voor oudere patiënten.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Novaban**

Eén capsule Novaban 5 mg bevat 52,86 mg lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apothekers u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om tuberculose te behandelen (bijv. rifampicine),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen (bijv. fenobarbital, carbamazepine).

Deze geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Novaban verminderen. Uw arts kan daarom de dosis van uw behandeling aanpassen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om geen tropisetron te gebruiken tijdens de zwangerschap. Het verdient de voorkeur om geen tropisetron te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

Het is belangrijk om met uw arts te bespreken of u een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken omdat Novaban u slaperig of duizelig kan maken.

## **3. HOE WORDT NOVABAN GEBRUIKT**

### **▪ Bij gebruik om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapie te voorkomen:**

**Volwassenen:** de gebruikelijke dosering is 5 mg per dag gedurende 6 dagen. Op dag 1 wordt de eerste dosis via een intraveneuze infusie of een langzame intraveneuze injectie (niet korter dan 1 minuut) gegeven voor aanvang van de chemotherapie. Hierna wordt één capsule van 5 mg per dag gegeven gedurende de volgende 5 dagen. De capsules dienen 's morgens, één uur vóór het ontbijt, te worden ingenomen met water.

**Kinderen:** de gebruikelijke dosis voor kinderen boven de 2 jaar is 0,2 mg/kg, tot een maximale dagelijkse dosering van 5 mg gedurende een periode van 6 dagen. Op dag 1 wordt de eerste dosis via een intraveneuze infusie of een langzame intraveneuze injectie (niet korter dan 1 minuut) gegeven voor aanvang van de chemotherapie. Hierna kan Novaban worden gegeven als drank, direct na het verdunnen van de desbetreffende hoeveelheid tropisetron uit een ampul met sinaasappelsap of cola. Deze oplossing dient 's morgens, en ten minste één uur vóór het ontbijt, te worden ingenomen.

### **▪ Bij gebruik om misselijkheid of braken na een operatie te behandelen of bij gebruik om misselijkheid of braken te voorkomen na een gynaecologische operatie:**

**Volwassenen:** de gebruikelijke dosering om misselijkheid en braken na een operatie te behandelen is een infusie of een langzame intraveneuze injectie van 2 mg na de operatie.

De gebruikelijke dosis om misselijkheid en braken te voorkomen na een gynaecologische operatie is een injectie van 2 mg kort voor de narcose.

In het geval u bemerkt dat Novaban te sterk of niet sterk genoeg werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **Duur van de behandeling**

Uw arts heeft u voorgeschreven hoelang u met de behandeling door moet gaan. Het is belangrijk dat u zich hieraan houdt. Als u eerder met de behandeling wilt stoppen, overleg dan met uw arts.

#### **Wat u moet doen als u meer van Novaban toegediend heeft gekregen dan u zou mogen of te veel Novaban heeft gebruikt**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel Novaban heeft ingenomen of gekregen. Probeer er achter te komen hoeveel capsules of injecties u heeft ingenomen of aan u zijn toegediend en in welke dosering. Volg zorgvuldig de aanwijzingen van uw arts op.

Als u zeer hoge doses Novaban heeft ingenomen of gekregen, kunnen hallucinaties (zien van dingen die er niet zijn) optreden. Bij sommige patiënten met een hoge bloeddruk kan Novaban de bloeddruk verder verhogen.

#### **Wat u moet doen als u een dosis van Novaban bent vergeten**

Wordt per ongeluk een capsule vergeten, neem deze dan alsnog zo gauw mogelijk in. Neem de volgende dosis op hetzelfde tijdstip in als u gewend bent. Als het echter al spoedig tijd wordt voor de volgende dosis, dat wil zeggen dat er nog maar minder dan 4 uur vóór de volgende dosis over is, moet u de vergeten dosis niet meer innemen. U neemt dan de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. De dosis mag niet verdubbeld worden. Als u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen, kan Novaban bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Aangezien Novaban in het algemeen niet zonder andere geneesmiddelen wordt gegeven, is het moeilijk te zeggen of onderstaande bijwerkingen worden veroorzaakt door Novaban alleen, door de combinatie van geneesmiddelen of door de aandoening waarvoor u wordt geopereerd of waarvoor u de chemotherapie krijgt.

#### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:**

*Deze bijwerkingen komen soms voor (treffen tussen 1 tot 10 per 1.000 patiënten):*

- Allergische reacties.
- Flauwvallen, plotselinge bewusteloosheid.

*Andere ernstige bijwerkingen zijn gemeld:*

- Ernstige allergische reacties met huiduitslag, rood worden van de huid, bemoeilijkte ademhaling met piepen of hoesten en duizeligheid.
- Stilstand van de bloedsomloop.
- Hartstilstand.
- Bemoeilijkte ademhaling.

Als u één van deze bijwerkingen ervaart, **vertel het uw arts dan onmiddellijk.**

#### **Andere bijwerkingen:**

Bijwerkingen zoals hieronder gemeld zijn meestal mild van aard en verdwijnen doorgaans bij het voortschrijden van de behandeling.

*Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (treffen tussen 1 per 10 patiënten):*

- Hoofdpijn.
- Verstopping.

*Deze bijwerkingen komen vaak voor (treffen tussen 1 tot 10 per 100 patiënten):*

- Duizeligheid.
- Buikpijn.
- Diarree.
- Moeheid.

*Deze bijwerkingen komen soms voor (treffen tussen 1 tot 10 per 1.000 patiënten):*

- Lage bloeddruk.
- Opvliegers.
- Kortademigheid.
- Jeukende huiduitslag.
- Beklemmend gevoel op de borst.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## **5. HOE BEWAART U NOVABAN**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30 °C.

Gebruik Novaban niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doosna “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

### **Wat bevat Novaban**

Het werkzaam bestanddeel is tropisetron.

#### Novaban 5 mg, capsules

- Novaban 5 mg capsules bevatten tropisetronhydrochloride, overeenkomend met 5 mg tropisetron.
- De andere bestanddelen zijn siliciumdioxide, magnesiumstearaat, maïszetmeel, lactose, gelatine, schellak, geel en rood ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171).

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

- Novaban 5 mg/5 ml oplossing voor injectie en infusie bevat een hoeveelheid tropisetronhydrochloride, overeenkomend met 5 mg tropisetron per 5 ml.
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaatrihydraat, natriumchloride en water.

### **Hoe ziet Novaban er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

#### Novaban 5 mg, capsules

Novaban 5 mg, capsules zijn harde gelatinecapsules met een ondoorzichtige gele bovenzijde, waarop in rood NVR staat weergegeven en een ondoorzichtige, witte onderzijde met daarop de code-aanduiding EA en de sterkte van 5 mg in rood.

Novaban 5 mg, capsules zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC blisterverpakkingen met 5 capsules.

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

Novaban 5 mg/5 ml is een oplossing voor injectie en infusie. De oplossing is helder en kleurloos tot zeer licht bruin-geel.

Novaban ampullen zijn gemaakt van ongekleurd glas. De ampullen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1 stuk.

Niet alle formuleringen, sterktes of verpakkingsgrootten hoeven in uw land verkrijgbaar te zijn.

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

**Vergunninghouder**

ALKOPHARMA Sàrl  
45-47, route d'Arlon  
1140 Luxemburg  
Luxemburg

**Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland**

Laboratoires GENOPHARM  
Wibautstraat 129  
1091 - GL Amsterdam

**Fabrikant**

Novartis Pharma B.V.  
Raapopseweg 1  
6824 DP ARNHEM  
Telefoon: 026-3782111  
E-mail: mid.phnlar@novartis.com

**In het register ingeschreven onder:**

|   |           |
|---|-----------|
| Novaban 5 mg, capsules                                | RVG 15202 |
| Novaban 5 mg/5 ml, oplossing voor injectie en infusie | RVG 15203 |

**Deze bijsluiters zijn voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.**

## **INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG**

### **Novaban 5 mg/5 ml oplossing voor injectie en infusie** Tropisetron

#### **Hoe dient u Novaban toe**

##### **Gebruik bij preventie van door kankerchemotherapie opgewekte misselijkheid en braken**

Novaban wordt aanbevolen als een 5 mg dosis intraveneus toegediend als een infuus (verdunding in een gebruikelijke infusievloeistof zoals fysiologisch zout, Ringer's oplossing, glucose 5% of levulose 5%), of als een langzame intraveneuze injectie (niet korter dan 1 minuut).

##### **Gebruik bij behandeling van postoperatieve misselijkheid en braken en preventie van postoperatieve misselijkheid en braken na een intra-abdominale gynaecologische ingreep:**

Novaban wordt aanbevolen als een 2 mg dosis intraveneus toegediend als een infuus (verdunding in een gebruikelijke infusievloeistof zoals fysiologisch zout, Ringer's oplossing, glucose 5% of levulose 5%), of als een langzame intraveneuze injectie (ten minste 30 seconden).

#### **Hoe bereidt u een Novaban infusie-oplossing**

Novaban glazen ampullen bevatten een 5 mg/5 ml waterige oplossing. Deze oplossing is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen (1 mg tropisetron verdund in 20 ml): glucose 5% (g/v); mannitol 10% (g/v); Ringer's oplossing; natriumchloride 0,9% (g/v) en kaliumchloride 0,3% (g/v); en levulose 5% (g/v). De oplossingen zijn ook verenigbaar met de gebruikelijke typen containers (glas, PVC) en bijbehorende infusiesets.

#### **Als u troebeling of een neerslag waarneemt moet het product worden weggegooid.**

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen met uitzondering van de hier bovengenoemde infusievloeistoffen.

De verdunde oplossingen zijn fysisch en chemisch stabiel gedurende tenminste 24 uur. Microbiologisch gezien moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijd en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient niet langer te zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C.

#### **Hoe bewaart u Novaban**

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.
- De bereide infusie-oplossing dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt is de bewaring vóór de toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet de oplossing worden bewaard in de koelkast bij 2°C – 8°C.
- De totale tijd tussen verdunding, bewaring in de koelkast en het einde van de toediening moet de 24 uur niet overschrijden.