

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Vecuronium SUN 10 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie

vecuroniumbromide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Vecuronium SUN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof vecuroniumbromide dat tot een groep geneesmiddelen behoort die spierverslappers worden genoemd.

Spierverslappers worden tijdens een operatie gebruikt als een onderdeel van de algehele verdoving. Als u geopereerd wordt, moeten uw spieren volledig ontspannen zijn. Zo kan de chirurg gemakkelijker de operatie uitvoeren. Dit middel wordt gebruikt als een spierverslapper bij volwassenen, kinderen en jongeren (2-17 jaar) en pasgeboren baby's en zuigelingen (0 dagen – 23 maanden).

Onder normale omstandigheden sturen uw zenuwen signalen ('impulsen') naar de spieren. Dit middel blokkeert deze impulsen, zodat de spieren zich ontspannen. Aangezien het middel ook uw ademhalingsspieren laat ontspannen, heeft u hulp nodig bij het ademen (kunstmatige beademing) tijdens en na uw operatie, totdat u weer zelfstandig kunt ademen.

Tijdens de operatie controleert de arts de werking van de spierverslapper, en dient u indien nodig wat meer toe. Aan het eind van de operatie mag het effect van het geneesmiddel minder worden en gaat u weer zelfstandig ademen. Soms geeft de arts u een ander geneesmiddel om dit proces te versnellen.

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 vecuronium, het bromide-ion of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als u allergisch bent voor spierverslappers
- als u een verminderde nierfunctie of een nierziekte heeft
- als u een hartziekte heeft of een ziekte die de bloedsomloop aantast
- als u onderhuidse vochtophoping heeft (bijvoorbeeld gezwollen enkels)

- als u een lever- of galblaasziekte heeft
- als u een ziekte heeft die de spieren of zenuwen aantast (bijvoorbeeld polio (poliomyelitis), myasthenia gravis, Eaton-Lambert-syndroom).

Sommige aandoeningen kunnen van invloed zijn op de werking van dit middel, bijvoorbeeld:

- verlaagd kaliumgehalte in het bloed, in ernstige vorm te herkennen aan spierkrampen of spierzwakte en vermoeidheid (hypokaliëmie) verhoogd magnesiumgehalte in het bloed, met soms sufheid, lage bloeddruk, lage lichaamstemperatuur en stoornissen in de werking van het hart (hypermagnesiëmie verlaagd calciumgehalte in het bloed, leidt soms tot spierkrampen (hypocalciëmie) een laag eiwitgehalte in het bloed (hypoproteïnemie)
- te veel vochtverlies uit het lichaam (uitdroging (dehydratie); veroorzaakt door bijvoorbeeld braken, diarree of zweten)
- overademen (hyperventilatie), wat leidt tot te weinig koolstofdioxide in het bloed (alkalose)
- te veel zuren in uw bloed of lichaamsweefsels (acidose)
- een verhoogde hoeveelheid koolstofdioxide in het bloed (hypercapnie)
- extreme vermagering (cachexie)
- extreem overgewicht (obesitas)
- brandwonden
- verlaagde lichaamstemperatuur (hypothermie) tijdens algehele verdoving.

Als u een van de hierboven vermelde aandoeningen heeft, zal uw arts hier rekening mee houden bij het bepalen van de juiste dosis van dit middel voor u.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Vecuronium SUN 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 of apotheker. Dit middel kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

Geneesmiddelen die het effect van dit middel versterken, zijn:

- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om u in slaap te brengen tijdens een operatie (anesthetica; bijvoorbeeld suxamethonium)
- bepaalde geneesmiddelen om bacteriële infecties mee te behandelen (antibiotica; bijv. aminoglycoside-, lincosamide- en polypeptide-antibiotica, acylaminopenicilline-antibiotica)
- middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) geneesmiddelen tegen hartziekten of hoge bloeddruk (calciumantagonisten, bètablokkers en kinidine)
 - geneesmiddelen die worden gebruikt tegen manie (overdreven opgewektheid, waarbij men veel energie heeft), terugkerende perioden van overdreven opgewektheid afgewisseld met perioden van ernstige somberheid (manische depressiviteit) of depressie (bijvoorbeeld lithium)
- bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om maagzweren, maagzuur of zure oprispingen te behandelen (cimetidine)
- bepaalde laxeermiddelen, zoals magnesiumzouten
- langdurig gelijktijdig gebruik van bepaalde ontstekingsremmers (corticosteroïden)
- bepaalde middelen voor pijnstilling (plaatselijke verdoving; bijvoorbeeld lidocaïne)
- kortstondig gelijktijdig gebruik van bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (fenytoïne).

Geneesmiddelen die het effect van dit middel verminderen, zijn:

- bepaalde geneesmiddelen tegen epilepsie (bijvoorbeeld fenytoïne of carbamazepine)
- calciumchloride en kaliumchloride.

Geneesmiddelen met een variabel effect:

- andere spierverslappers.

Effect van dit middel op andere geneesmiddelen:

- Vecuronium SUN kan zorgen dat bepaalde narcosemiddelen (bijvoorbeeld lidocaïne) sneller werken.

Uw arts zal hier rekening mee houden bij het bepalen van de juiste dosis van dit middel voor u.

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 arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts kan u nog steeds dit middel geven, maar u moet dit eerst bespreken. Dit middel kan gegeven worden tijdens een keizersnede.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Ga niet autorijden of machines bedienen voordat u is verteld dat het veilig is om dit te doen. Omdat dit middel wordt gegeven als onderdeel van een algehele verdoving, kunt u zich moe, zwak of duizelig voelen tot enige tijd na gebruik. Uw anesthesioloog zal u vertellen hoe lang de effecten kunnen aanhouden.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Volg zorgvuldig alle instructies op die u van uw arts of verpleegkundige krijgt. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Hoeveel wordt er van dit middel toegediend?

Dit middel kan bij volwassenen en kinderen van alle leeftijden gebruikt worden. De dosis wordt bepaald door de arts. U krijgt dit middel voor of tijdens een operatie toegediend. De gebruikelijke dosis is 0,08 tot 0,1 mg vecuroniumbromide per kg lichaamsgewicht en het effect duurt 24 tot 60 minuten. Gedurende de ingreep zal gecontroleerd worden of dit middel nog werkt.

Indien nodig krijgt u aanvullende doses toegediend. Welke dosis u krijgt, is afhankelijk van diverse factoren, zoals mogelijke wisselwerkingen met andere geneesmiddelen die u gebruikt, de verwachte duur van de operatie, en uw leeftijd en gezondheidstoestand.

Hoe wordt Vecuronium SUN toegediend?

Dit middel wordt door uw arts aan u toegediend. Dit middel wordt intraveneus (in een ader) toegediend, als één injectie, of via continue infusie (een infuus).

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Tijdens de operatie controleert de arts uw toestand nauwkeurig, dus het is onwaarschijnlijk dat u te veel van dit middel krijgt toegediend. Als dit echter toch gebeurt, dan zal de arts zorgen dat de ademhaling kunstmatig wordt voortgezet (met een beademingsapparaat) totdat u zelf weer kunt ademen. Het is mogelijk om de effecten van (te veel) dit middel tegen te gaan en uw herstel te versnellen door u een geneesmiddel te geven dat de effecten van dit middel tegenwerkt. Tijdens dit proces wordt u in slaap gehouden.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Als deze bijwerkingen optreden terwijl u onder verdoving bent, zal de arts ze zien en behandelen.

Soms/zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het geneesmiddel is te effectief, of niet effectief genoeg
- het geneesmiddel werkt langer dan verwacht
- verlaagde bloeddruk (hypotensie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- vertraagd herstel van de algehele verdoving.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- allergische (overgevoeligheds)reacties (zoals huiduitslag, jeuk, ademhalingsmoeilijkheden of zwelling van het gezicht, de lippen, keel of tong)
- spierzwakte of verlamming
- gestoorde bloedsomloop (circulatoire collaps en shock)
- overmatig blozen
- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme)
 - plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- huiduitslag, soms met hevige jeuk en galbulten
- uitslag of roodheid van de huid (erythemateuze uitslag)
- zwelling van het gezicht (faciaal oedeem)
- pijn rond de injectieplaats
- luchtwegcomplicatie van de algehele verdoving
- langdurige spierstoornis dat gezien wordt na het gebruik van Vecuronium SUN in combinatie met steroïden (corticosteroïden, inclusief een ontstekings-effect) bij ernstig zieke patiënten (steroïdmyopathie).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters 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?

Uw arts, apotheker of verpleegkundige weet hoe dit middel op de juiste manier moet worden bewaard.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren beneden 25°C.

De chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik (d.w.z. na reconstitutie) is aangetoond voor een duur van 24 uur bij 15 tot 25°C.

Vanuit microbiologisch oogpunt moet het product echter onmiddellijk worden gebruikt. Indien het product niet onmiddellijk wordt gebruikt, vallen de bewaartijden tijdens gebruik en de bewaarcondities voorafgaand aan het gebruik onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker. Deze mogen normaal gesproken niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is vecuroniumbromide. Elke injectieflacon bevat vecuronium als 10 mg vecuroniumbromide.
- De andere stoffen in dit middel zijn watervrij citroenzuur, watervrij dinatriumfosfaat, mannitol (E421), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en geconcentreerd fosforzuur (voor pH-aanpassing).

Hoe ziet Vecuronium SUN eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Vecuronium SUN is een wit tot gebroken wit gelyofiliseerd poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie.

Vecuronium SUN wordt geleverd in verpakkingen met 1, 4, 10 of 20 injectieflacons.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 118278

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

Duitsland	Vecuronium SUN 10 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions/Infusionslösung
Nederland	Vecuronium SUN 10 mg poeder voor oplossing voor injectie en intraveneuze infusie
Verenigd Koninkrijk	Vecuronium 10 mg powder for solution for injection/infusion

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2017.

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

Hoe Vecuronium SUN moet worden klaargemaakt voor gebruik en toegediend

Vecuronium dient te worden toegediend na reconstitutie. Na reconstitutie dient vecuronium intraveneus te worden toegediend, als een bolusinjectie of een continu infuus.

Reconstitutie

Door toevoeging van 5 ml water voor injecties wordt een oplossing met pH 4 en een osmolaliteit van 200 mOsm/kg verkregen die 2 mg vecuronium per ml bevat (2 mg/ml); elke injectieflacon bevat 10 mg vecuroniumbromide, equivalent aan 8,75 mg vecuronium.

Om een oplossing met een lagere concentratie te krijgen, kan Vecuronium SUN ook gereconstitueerd worden met een hoeveelheid van maximaal 10 ml van de volgende infusievloeistoffen:

- 5% glucose injectievloeistof
- 0,9% natriumchloride-oplossing
- Ringer's lactaatoplossing
- Ringer's lactaat-oplossing en 5% glucose
- 5% glucose en 0,9% natriumchloride-injectie
- water voor injecties.

Verenigbaarheid

Wanneer Vecuronium SUN wordt gereconstitueerd met water voor injecties, kan de verkregen oplossing met de volgende infusievloeistoffen, verpakt in PVC of glas, worden vermengd tot een verdunning tot 40 mg/liter:

- 0,9% NaCl-oplossing
- 5% glucoseoplossing
- Ringer's oplossing
- Ringer's glucose.

De bovengenoemde gereconstitueerde oplossing kan ook in de lijn van een lopend infuus met de volgende vloeistoffen worden gespoten:

- Ringer's lactaatoplossing
- Ringer's lactaat-oplossing en 5% glucose
- 5% glucose in 0,9% natriumchloride-oplossing
- haemaccel
- 5% dextran-40 in 0,9% natriumchloride-oplossing
- water voor injecties.

Er zijn geen studies naar de verenigbaarheid met andere infusievloeistoffen uitgevoerd.