

### **Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker**

#### **Hyaluronidase BModesto 150 I.E.**, poeder voor injectievloeistof Werkzaam bestanddeel: hyaluronidase

**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 of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel 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.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Hyaluronidase BModesto 150 I.E. 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 HYALURONIDASE BMODESTO 150 I.E. EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Hyaluronidase BModesto 150 I.E. is een enzympreparaat.

Het enzym hyaluronidase depolymeriseert het hyaluronzuur, een bestanddeel van de bindweefseltussenstof. Hierdoor wordt het bindweefsel ter plaatse soepeler en wordt de permeabiliteit ervan verhoogd. Een anestheticum dat in combinatie met Hyaluronidase BModesto retro- of peribulbair wordt geïnjecteerd, verspreidt zich hierdoor sneller en gelijkmatiger door de weefsels, waardoor de effectiviteit van het anestheticum toeneemt. De kans op een succesvolle anesthesie met volledige akinesie van de uitwendige oogspieren wordt hierdoor verhoogd.

#### **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 hyaluronidase, rundereiwitten of één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Gebruik dit middel niet in topicale anesthesie met oogdruppels.
- U hebt een congenitale hartafwijking, decompensatio cordis of shocksymptomen.
- Gebruik dit middel niet in plasma-infusies als uw serumproteïnespiegels lager zijn dan 5,5 g % (55 g/L) vanwege een verhoogd risico op weefselzwellings door vloeistofretentie.
- Als u last hebt van infecties, mag Hyaluronidase BModesto 150 I.E. niet in het geïnfecteerde gebied geïnjecteerd worden vanwege het risico op verspreiding van de infectie.
- U hebt zwellingen die veroorzaakt zijn door steken of bijten van insecten. Hyaluronidase BModesto 150 I.E. mag niet in deze zwellingen geïnjecteerd worden.
- U bent een patiënt met kanker: omdat daardoor een verhoogd risico op metastases momenteel niet geheel uitgesloten kan worden, mag Hyaluronidase BModesto 150 I.E. niet gebruikt worden bij patiënten met kanker.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Hyaluronidase BModesto wordt over het algemeen verdragen zonder reacties, zelfs bij zeer hoge dosissen. Ondanks dat dit middel bijzonder weinig rundereiwitten bevat, kunnen allergische reacties niet volledig uitgesloten worden.
- Informeer uw behandelend arts als u allergisch bent voor bepaalde eiwitten.
- Nadat Hyaluronidase BModesto is toegediend, moet u gedurende 20 minuten onder medisch toezicht blijven, zodat u in het geval van een zelden voorkomende onverdraagbaarheidsreactie snel en veilig geholpen kunt worden.
- Subconjunctivale injectie kan een voorbijgaande bijziendheid (myopie) en wazig zien door onregelmatigheden van de cornea (astigmatisme) veroorzaken welke spontaan herstelt binnen enkele weken.
- Direct contact met de cornea dient te worden vermeden.

#### Te nemen maatregelen:

Maatregelen/behandelingen in noodgevallen vinden plaats aan de hand van de symptomen die als gevolg van de bijwerking optreden en worden door het medische personeel uitgevoerd.

<u>Symptomen</u>	<u>Tegenmaatregelen</u>
Subjectieve symptomen (misselijkheid enz.)	Onderbreken van injecties
Dermale symptomen (erytheem, urticaria enz.)	Antihistaminica
Tachycardie, bloeddrukdaling (<90 mm Hg syst.)	Corticosteroïden IV (bv. 100 tot 200 mg prednisolon)
Dyspneu, shock	Adrenaline-infusie, zuurstof, hoge dosis corticosteroïden IV (tot 1 g prednisolon), volumerepletie

#### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Er zijn alleen ontoereikende gegevens beschikbaar over het gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Gebruik van Hyaluronidase BModesto bij deze patiëntengroep wordt daarom niet aanbevolen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Hyaluronidase BModesto 150 I.E. nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken of innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Corticosteroïden en oestrogenen kunnen het therapeutische effect van hyaluronidase verminderen. Als Hyaluronidase BModesto samen met medicinale preparaten met salicylzuurderivaten wordt toegediend, kan de resorptieversnelling van Hyaluronidase BModesto verminderen.

#### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voor, tijdens en direct na de behandeling met Hyaluronidase BModesto 150 I.E., moet u bij voorkeur geen alcohol drinken, omdat het product de effecten van alcohol versterkt.

#### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

##### Zwangerschap

Er zijn geen effecten op de zwangerschap te verwachten, aangezien de systemische blootstelling aan hyaluronidase verwaarloosbaar is. Hyaluronidase BModesto kan tijdens de zwangerschap gebruikt worden.

#### Borstvoeding

Er zijn geen effecten op de zuigeling te verwachten, aangezien de systemische blootstelling aan hyaluronidase verwaarloosbaar is. Hyaluronidase BModesto kan tijdens de borstvoeding gebruikt worden.

#### Vruchtbaarheid

Gezien de verwaarloosbare systemische beschikbaarheid van Hyaluronidase BModesto is geen effect op de vruchtbaarheid te verwachten.

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

Dit geneesmiddel heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Wel kan subconjunctivale injectie een voorbijgaande myopie en astigmatisme veroorzaken die binnen enkele weken spontaan herstellen.

### **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Dit geneesmiddel wordt toegediend door een zorgverlener.

#### **De aanbevolen dosering is:**

Uw arts bepaalt de juiste dosering voor de respectieve toediening. Volgens de wetenschappelijke literatuur kan gereconstitueerde Hyaluronidase BModesto gemengd worden met een plaatselijke pijnstiller voorafgaand aan oogchirurgie. Een dosis van 15 I.E. Hyaluronidase BModesto per ml pijnstiller is voldoende voor de meeste patiënten.

#### **Wijze van toediening**

Voor gebruik in het oog na reconstitutie.

Hyaluronidase BModesto wordt opgelost in 1 ml steriele fysiologische zoutoplossing.

Instructies voor gebruik voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn te vinden in de bijlage aan het einde van de bijsluiter.

Allergische reacties en zelfs anafylactische reacties zijn niet uitgesloten. Hyaluronidase BModesto mag alleen worden toegediend in de kliniek waar reanimatieapparatuur en voldoende geschoold personeel om dit te hanteren beschikbaar zijn.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

In het geval van een overdosering kan er een afname van het beoogde effect zijn, in het bijzonder in combinatie met plaatselijke pijnstillers.

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

### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

De volgende categorieën worden gebruikt voor het uitdrukken van de frequentie van bijwerkingen:

Zeer vaak: meer dan 1 van 10 behandelde patiënten

Vaak: 1 tot 10 van de 100 behandelde patiënten

Soms:	1 tot 10 van de 1.000 behandelde patiënten
Zelden:	1 tot 10 van de 10.000 behandelde patiënten
Zeer zelden:	minder dan 1 van 10.000 behandelde patiënten
Niet bekend:	kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Niet bekend:**

#### **Infecties en parasitaire aandoeningen**

- bestaande infecties kunnen verergeren

#### **Immuunsysteemaandoeningen**

- allergische reacties kunnen gepaard gaan met een shocksymptoom
- anafylaxie-achtige reacties
- allergische reacties met de volgende symptomen:
  - pijn op de borst of een strak gevoel op de borst
  - duizeligheid
  - snelle hartslag of een 'bonzend' hart (tachycardie)
  - kortademigheid of ademhalingsmoeilijkheden (dyspneu)
  - erytheem van de huid
  - galbulten (urticaria) of jeuk
  - opzwellen van het gezicht, de lippen, hals, oren, armen of benen
  - een dichte keel
  - milde ontstekingen
  - pijnscheuten of pijn
  - misselijkheid of braken
- plaatselijke allergische reacties (oogchirurgie):
  - roodheid (periorbitaal erytheem) en zwelling (periorbitaal oedeem) rondom de oogkas
  - uitpuilen van de oogbol (exoftalmus)
  - jeuk en pijn rondom de oogkas (periorbitale pijn)
  - zwelling van de slijmvliezen van het oog (chemose)
  - verminderde gezichtsscherpte
  - verhoogde oogdruk
  - beperkte activiteit van de uitwendige oogspieren

#### **Oogaandoeningen**

- speciaal soort zwelling in het oog door vloeistofretentie (cystoïd macula oedeem)

#### **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen**

- injectiepijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: [www.lareb.nl](http://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 het etiket na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Niet in de vriezer bewaren.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof is: hyaluronidase

1 injectieflacon Hyaluronidase BModesto 150 I.E. bevat: 150 I.E. hyaluronidase, poeder voor injectievloeistof

De andere stof in dit middel is: gelatinehydrolysaat

### Hoe ziet Hyaluronidase BModesto 150 I.E. eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Hyaluronidase BModesto 150 I.E., poeder voor injectievloeistof, is een wit tot geelachtig wit amorf poeder.

Hyaluronidase BModesto 150 I.E. is verkrijgbaar in een verpakking met 1 helderglazen injectieflacon met blauwe dop en 1 ampul solvens (1 ml). De ampul met solvens bevat 0,9% natriumchloride en water voor injectie.

En is verkrijgbaar in een verpakking van 10 helderglazen injectieflacons met blauwe dop zonder ampullen met solvens.

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

#### Registratiehouder/ompakker

BModesto B.V.  
Minervaweg 2  
8239 DL Lelystad

#### Fabrikant

HWI pharma services GmbH  
Rheinzaberner Strasse 8  
76761 Rülzheim  
Duitsland

### In het register ingeschreven onder:

RVG 124976//15180 - Hyaluronidase BModesto 150 I.E., poeder voor injectievloeistof. Land van herkomst: Duitsland.

Het product uit deze bijsluiter wordt in het land van herkomst op de markt gebracht onder de naam: Hylase "Dessau" 150 I.E., Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung.

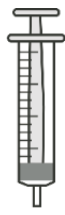



### Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

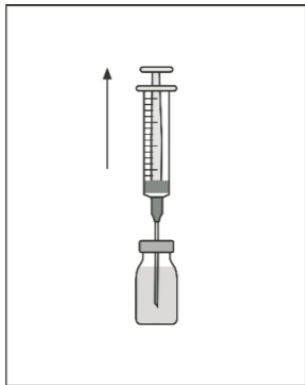
#### **Andere informatiebronnen**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl))

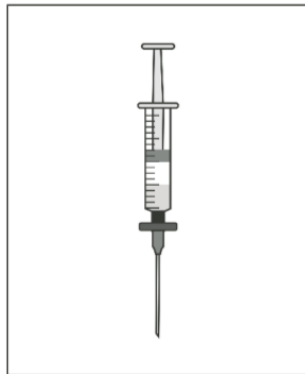
**Annex: Stapsgewijze instructies**  
**Benodigde onderdelen:**

Alle gebruikte onderdelen moeten steriel zijn om zo de steriliteit van het eindproduct te garanderen.

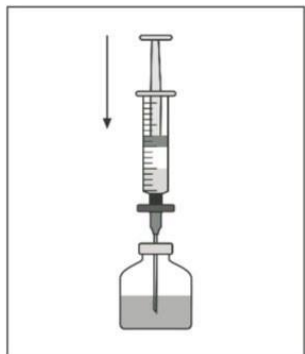
			
Spuut (volume van 2- 5 ml) met Luer-lock-aansluitstuk	overeenkomstige injectienaalden (2 stuks) met Luer-Lock-aansluitstuk	spuitfilter met Luer-Lock-aansluitstuk	gereconstitueerde Hyaluronidase BModesto



Gereconstitueerde Hyaluronidase BModesto wordt opgezogen in de spuit. Het wordt aanbevolen ongeveer 1 ml extra lucht op te zuigen.



De injectienaald wordt weggegooid en vervangen door een nieuwe injectienaald waaraan een spuitfilter is bevestigd



De vloeistof in de spuit wordt door het spuitfilter in de anesthesie- oplossing geduwd.  
 De plunjer van de spuit moet volledig ingedrukt zijn.