

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie** sugammadex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 verpleegkundige.

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

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

#### **1. Wat is Sugammadex Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Sugammadex Sandoz bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex Sandoz is een *Selective Relaxant Binding Agent* aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

#### **Waarvoor wordt dit medicijn 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, medicijnen gebruikt die uw spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde *spierverslappers* en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze medicijnen 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 Sandoz wordt gebruikt om het herstel van uw spieren na een operatie te versnellen waardoor u sneller weer zelfstandig kunt ademen. Dit gebeurt doordat het 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 voor een lichtere vorm van spierverslapping.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn 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 medicijn. 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 medicijn?**

Neem contact op met uw anesthesist voordat u dit medicijn krijgt toegediend.

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat Sugammadex Sandoz 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 verhoogd bloedingsrisico geven (verstoring van bloedstolling) of als u antistollingsmedicijnen gebruikt.

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

Dit medicijn wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Sugammadex Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw anesthesist.

Sugammadex Sandoz kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere medicijnen.

Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex Sandoz

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

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

### **Sugammadex Sandoz kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva**

Sugammadex Sandoz kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva – met inbegrip van de ‘pil’, anticonceptivering, implantaten of een hormonaal intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje) – verminderen omdat het ervoor zorgt dat u minder van het progestageenhormoon opneemt. De hoeveelheid progestageen die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex Sandoz, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.

→ Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Sandoz krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een vergeten tablet in de bijsluiter van uw pil.

→ Als u **andere** hormonale anticonceptiva gebruikt (bijvoorbeeld een anticonceptivering, implantaat of hormoonspiraal (IUS)), moet u de komende 7 dagen een aanvullende, niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken en het advies in de bijsluiter volgen.

### **Effecten op bloedtesten**

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

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vertel het uw anesthesist als u zwanger bent of kunt zijn of als u borstvoeding geeft. U kunt Sugammadex Sandoz toch nog toegediend krijgen, maar dit moet eerst besproken worden.

Het is niet bekend of sugammadex in de moedermelk terechtkomt. Uw anesthesist zal u helpen met de beslissing of te stoppen met borstvoeding of om geen sugammadex te gebruiken. Hierbij moet rekening worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van Sugammadex Sandoz voor de moeder.

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

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

### **Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie bevat natrium**

Dit middel bevat tot 9,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml.

De 2 ml flacon bevat minder dan 23 mg natrium, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

De 5 ml flacon bevat 48,5 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon. Dat komt overeen met 2,5 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 gram natrium voor volwassenen.

### **3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?**

Sugammadex Sandoz 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 Sandoz vaststellen op basis van:

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

De aanbevolen dosis is 2-4 mg per kg lichaamsgewicht voor volwassenen en voor kinderen en jongeren van 2 t/m 17 jaar. Een dosis van 16 mg/kg kan worden toegediend bij volwassenen als herstel van de spierverslapping met spoed noodzakelijk is.

#### **Hoe wordt dit middel toegediend?**

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

#### **Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?**

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

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

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Als deze bijwerkingen optreden tijdens de narcose, zullen ze door uw anesthesist worden opgemerkt en behandeld.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- Hoest
- Luchtwegproblemen waaronder hoest of bewegen alsof u bijkomt of naar adem snakt
- Lichte anesthesie – u kunt uit diepe slaap beginnen te komen, zodat u meer anesthetica nodig heeft. Dit kan er voor zorgen dat u gaat bewegen of hoesten aan het eind van de operatie.
- Complicaties tijdens de operatie zoals veranderingen in de hartslag, hoest of bewegen
- Lage bloeddruk door de operatie.

#### **Soms voorkomende bijwerkingen (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 (medicijnovergevoeligheds)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 Sandoz.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw anesthesist of arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

### **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

#### Na de eerste opening

Na de eerste opening is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 96 uur bij 2°C-8°C met bescherming tegen licht en 20°C- 25°C zonder lichtbescherming (de oplossing optrekken met een naald of injectiepen).

Bovendien is de oplossing voor injectie, reconstitutie zoals hierboven beschreven, chemisch en fysisch stabiel in polypropyleen spuit en gedurende 96 uur bij 2°C-8°C met lichtbescherming en bij 20°C-25°C zonder lichtbescherming.

Vanuit een microbiologisch oogpunt moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en omstandigheden voorafgaand gebruik, de verantwoordelijkheid van de gebruiker en is normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij openen en reconstitutie is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

#### Na verdunning

Na verdunning is chemische en fysische 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 en is normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2°C tot 8°C, tenzij verdunning is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is sugammadex.  
Elke ml oplossing voor injectie bevat natriumsugammadex overeenkomend met 100 mg sugammadex.

Elke injectieflacon van 2 ml bevat natriumsugammadex overeenkomend met 200 mg sugammadex.

Elke injectieflacon van 5 ml bevat natriumsugammadex overeenkomende met 500 mg sugammadex.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, geconcentreerd zoutzuur en/of natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie eruit en wat zit er in een verpakking?**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml is een oplossing voor injectie. Het is een heldere en kleurloze tot licht geelbruine oplossing, praktisch vrij van zichtbare deeltjes verpakt in een kleurloze type I glazen flacon met een grijze rubber stopper.

Er zijn drie verschillende verpakkingsgrootten, deze bevatten 10 injectieflacons met 2 ml of 10 injectieflacons met 5 ml of 1 injectieflacon 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:

Sandoz B.V.  
Veluwezoom 22  
1327 AH Almere  
Nederland

Fabrikant:

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

### **In het register ingeschreven onder**

Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie - RVG 126409

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Duitsland:	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Finland:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Griekenland:	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Ierland:	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Italië, Polen Tsjechie:	Sugammadex Sandoz
Kroatië:	Sugamadexs Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Nederland, België:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Oostenrijk:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Portugal:	Sugamadex Sandoz
Roemenië:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenië:	Sugamadexs Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanje:	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Sugammadex Sandoz 100mg/ml solution for injection

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2022.**

---

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

Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken van Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie.