

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

### **Sugammadex AmaroX 100 mg/ml oplossing voor injectie** Sugammadex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn krijgt toegediend 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 andere arts.

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

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

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

##### **Wat is Sugammadex AmaroX?**

Sugammadex AmaroX bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex AmaroX 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 AmaroX 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 toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet toegediend krijgen?**

- 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 AmaroX 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 AmaroX nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw anesthesist. Sugammadex AmaroX kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere medicijnen.

### **Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex AmaroX**

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

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

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

- Sugammadex AmaroX 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 AmaroX, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.
  - Als u de pil gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex AmaroX 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 AmaroX 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 AmaroX krijgt toegediend.

### **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 anesthesist voordat u dit medicijn gebruikt. U kunt Sugammadex AmaroX toch nog toegediend krijgen, maar dit moet eerst besproken worden.

Het is niet bekend of sugammadex in de moedermelk terecht komt. 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 AmaroX voor de moeder.

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

Sugammadex AmaroX heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Sugammadex AmaroX bevat natrium**

Dit medicijn bevat tot 9,17 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,47 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Sugammadex AmaroX 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 AmaroX 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. Volwassenen mogen een dosis van 16 mg/kg krijgen als de spierverslapping direct moet worden opgeheven.

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

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

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

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex AmaroX 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 (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 (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 (medicijnenovergevoeligheds)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.

### **Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

- Ernstig vertraagde hartslag en vertraagde hartslag met hartstilstand kan optreden na toediening van Sugammadex AmaroX.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw anesthesist of andere arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum 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 wordt dit medicijn bewaard?**

Dit medicijn wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening en reconstitutie is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 24 uur bij 2 °C tot 25 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het gereconstitueerde product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het niet onmiddellijk wordt gebruikt, is de gebruiker verantwoordelijk voor de gehanteerde gebruikstermijn en bewaarcondities voorafgaand aan gebruik.

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

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

De werkzame stof in dit medicijn is sugammadex.

1 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 overeenkomend met 500 mg sugammadex.

De andere stoffen in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur 3,7 % en natriumhydroxide.

### **Hoe ziet Sugammadex AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Een heldere, kleurloze tot lichtgeelbruine oplossing.

Verpakkingsgrootten:

1 en 10 injectieflacons van 2 ml

1 en 10 injectieflacons van 5 ml.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

### **Fabrikant**

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

Pharmadox Healthcare Ltd  
KW20A Kordin Industrial Estate  
PLA 3000 Paola  
Malta

**In het register ingeschreven onder:**

Sugammadex AmaroX 100 mg/ml oplossing voor injectie: RVG 127609

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Sugammadex AmaroX 100 mg/ml oplossing voor injectie

Duitsland: Sugammadex AmaroX 100 mg/ml Injektionslösung

Spanje: Sugammadex Tarbis 100 mg/ml solución inyectable EFG

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 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 AmaroX.