

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sugammadex Teva 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 arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sugammadex Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Wat is Sugammadex Teva?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sugammadex. Dit medicijn 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.

Dit medicijn 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 tot 17 jaar) wanneer rocuroniumbromide wordt gebruikt voor een lichtere vorm van spierverslapping.

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022
Bladzijde : 2

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

Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex Teva

→ 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).

Dit medicijn kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Dit medicijn 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 dit medicijn, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.

→ Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u dit medicijn 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.

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022
Bladzijde : 3

Effecten op bloedtesten

In het algemeen heeft dit medicijn 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 dit medicijn krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

→ Vertel het uw anesthesist als u zwanger bent of kunt zijn of als u borstvoeding geeft. U kunt dit medicijn 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 dit medicijn voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft voor zover bekend geen invloed op uw rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Sugammadex Teva bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 9,7 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE WORDT DIT MEDICIJN TOEGEDIEND?

Dit medicijn zal u worden toegediend door uw anesthesist of onder toezicht van uw anesthesist.

De dosis

Uw anesthesist zal de voor u benodigde dosis van dit medicijn vaststellen op basis van:

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

De geadviseerde 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 medicijn toegediend?

Dit medicijn 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 van dit medicijn krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit waarschijnlijk geen problemen veroorzaken.

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022
Bladzijde : 4

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.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (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.

Bijwerkingen die soms voorkomen (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.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- Ernstig vertraagde hartslag en vertraagde hartslag met hartstilstand kan optreden na toediening van dit medicijn.

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. 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.

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022

Bladzijde : 5

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.

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

Na eerste opening en verdunning bewaren bij 2°C tot 8°C, beschermd tegen licht, en binnen 24 uur gebruiken.

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 (hulpstoffen) in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

Hoe ziet Sugammadex Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere en kleurloze tot licht geelbruine oplossing.

Sugammadex Teva is verpakt in verpakkingsgrootten van 10 injectieflacons met 2 ml oplossing voor injectie en 10 injectieflacons met 5 ml oplossing voor injectie.

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

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovića 25

10000 Zagreb

SUGAMMADEX TEVA 100 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 04 augustus 2022
Bladzijde : 6

Kroatië

In het register ingeschreven onder
RVG 127615

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

Kroatië	Sugamadexs Teva 100 mg/ml otopina za injekciju
Oostenrijk	Sugammadex ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
België	Sugammadex Teva 100 mg/ml oplossing voor injectie / solution injectable / Injektionslösung
Duitsland	Sugammadex-ratiopharm 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Sugammadex Teva
Spanje	Sugammadex Teva 100 mg/ml solución inyectable EFG
Frankrijk	SUGAMMADEX TEVA 100mg/ml, solution injectable
Hongarije	Sugammadex Teva 100mg/ml oldatos injekció
Ierland	Sugammadex Teva 100 mg/ml solution for injection
Italië	Sugammadex Teva
Nederland	Sugammadex Teva 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Sugammadex Teva
Polen	Sugammadex Teva
Portugal	Sugamadex Teva
Roemenië	Sugammadex TEVA 100 mg/ml soluție injectabilă
Zweden	Sugammadex Teva
Slovenië	Sugamadexs Teva 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2022.

0822.2v.FN

←-----
De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:
Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken van Sugammadex Teva.