

**BIJSLUITER**  
**Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**Sugammadex Noridem 100 mg/ml, Oplossing voor injectie**

sugammadex

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

**1. Wat is Sugammadex Noridem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Wat is Sugammadex Noridem?**

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

**Waarvoor wordt dit middel 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, geneesmiddelen gebruikt die uw spieren ontspannen. Dit zijn zogenaamde spierverslappers en voorbeelden daarvan zijn rocuroniumbromide en vecuroniumbromide. Aangezien deze geneesmiddelen 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 Noridem 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 middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

**Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.  
→ Vertel het uw anesthesist als dit voor u geldt.

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

Neem contact op met uw anesthesist voordat u dit middel krijgt toegediend

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat Sugammadex Noridem 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 antistollingsgeneesmiddelen gebruikt.

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

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

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

→ Gebruikt u naast Sugammadex Noridem nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw anesthesist. Sugammadex Noridem kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

### **Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex Noridem**

→ 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 Noridem kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva**

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

→ Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Noridem 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 Noridem 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 Noridem krijgt toegediend.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

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

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

### **Sugammadex Noridem bevat natrium**

Dit middel bevat tot 9,19 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ml. Dit komt overeen met 0,46 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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

Sugammadex Noridem 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 Noridem 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 middel toegediend?**

Sugammadex Noridem wordt door uw anesthesist toegediend. Het wordt als enkelvoudige injectie toegediend via een intraveneuze lijn (intraveneus gebruik)

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

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

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

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen 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 (geneesmiddelenovergevoeligheds)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 (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)**

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

### **Het melden van bijwerkingen**

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

Dit middel wordt bewaard door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De ampullen in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na de eerste opening en reconstitutie is chemische en fysische stabiliteit tijdens gebruik aangetoond gedurende 48 uur bij 2 °C tot 8°C en bij 25°C bij een concentratie van sugammadex 10 mg/ml. 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; dit is normaal gesproken niet langer dan 24 uur bij 2 °C tot 8 °C, tenzij reconstitutie is uitgevoerd onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden.

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

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

- De werkzame stof in dit middel is sugammadex.

Elke ml bevat natriumsugammadex overeenkomend met 100 mg sugammadex.

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

Elke ampul van 5 ml bevat natriumsugammadex overeenkomend met 500 mg sugammadex.

- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, zoutzuur 3,65 % w/v (voor pH-aanpassing) en natriumhydroxide 4,00 % w/v (voor pH-aanpassing).

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

Sugammadex Noridem oplossing voor injectie is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Glazen ampullen met 2 ml of 5 ml oplossing voor injectie verpakt in kartonnen dozen.

Verpakkingsgrootten: 10 ampullen van 2 ml of 10 ampullen van 5 ml.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Noridem Enterprises Limited.

Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115,

Nicosia 1065, Cyprus

### **Fabrikant**

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY,

21st km National Road Athens – Lamia,

145 68 Krioneri, Attiki, Griekenland,

T: +30 210 8161802, F: +30 210 8161587.

**In het register ingeschreven onder: RVG 127849.**

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

Finland	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektioneste, liuos
Griekenland	Sugammadex/DEMO 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Duitsland	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Sugammadex Noridem
Frankrijk	SUGAMMADEX NORIDEM 100 mg/mL, solution injectable
Ierland	Sugammadex 100 mg/ml Solution for injection
Polen	Sugammadex Noridem
Zweden	Sugammadex Noridem
Nederland	Sugammadex Noridem 100 mg/ml, Oplossing voor injectie
Portugal	Sugamadex Noridem
Noorwegen	Sugammadex Noridem
Italië	Sugammadex Noridem

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in juli 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 Noridem.