

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sugammadex CF 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 arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sugammadex CF 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 CF en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Sugammadex CF?

Sugammadex CF bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex CF 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 CF 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 CF via

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 2 van 6

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

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

→ Gebruikt u naast Sugammadex CF nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw anesthesist.

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

Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex CF

→ 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 CF kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Sugammadex CF 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 CF, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.

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

Zwangerschap en borstvoeding

→ Vertel het uw anesthesist als u zwanger bent of kunt zijn of als u borstvoeding geeft.

U kunt Sugammadex CF 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 CF voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sugammadex CF bevat natrium

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 3 van 6

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?

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

Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Sugammadex CF 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 CF 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.

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.

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 4 van 6

- 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 CF.

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 bewaart u dit medicijn?

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. Indien niet beschermd tegen licht, moet de injectieflacon binnen 5 dagen worden gebruikt.

Na eerste opening en verdunning bewaren bij 5 °C tot 25 °C en binnen 48 uur gebruiken.

Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt, tenzij de verdunningsmethode het risico van microbiële besmetting uitsluit. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en -condities tijdens gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Niet gebruiken als de oplossing niet helder is en zichtbare deeltjes bevat.

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.
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 en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 5 van 6

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

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

Er zijn twee verschillende verpakkingsgrootten, met 10 injectieflacons met of 2 ml of 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:

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2 -18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wenen
Oostenrijk

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder

Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie RVG 128469

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

België	Sugammadex EG 100 mg/ml oplossing voor injectie
Cyprus	SUGAMMADEX/STADA
Denemarken	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Duitsland	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Finland	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	SUGAMMADEX EG 100 mg/ml, solution injectable
Griekenland	SUGAMMADEX/STADA
Ierland	Sugammadex Clonmel 100 mg/ml solution for injection
IJsland	Sugammadex STADA 100 mg/ml stungulyf, lausn
Italië	Sugammadex EG
Luxemburg	Sugammadex EG 100 mg/ml solution injectable
Nederland	Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Noorwegen	Sugammadex STADA
Oostenrijk	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Polen	Sugammadex Stada

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., The Netherlands		Module 1 Administrative Information and Prescribing Information
Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie	AT/H/1216/001 RVG 128469	
Sugammadex		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3 / 6 van 6

Portugal	Sugamadex STADA
Slovenië	Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Spanje	Sugammadex STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
Zweden	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2024.

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

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 2023-12	Authorisation	CM: MvdA	Rev. 1.2	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------	-----------------	---------------------