

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

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

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

##### **Wat is Sugammadex Qilu?**

Sugammadex Qilu bevat de werkzame stof sugammadex. Dit geneesmiddel wordt beschouwd als een *Selective Relaxant Binding Agent* aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

##### **Waarvoor wordt Sugammadex Qilu 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. dit geneesmiddel 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 Sugammadex Qilu 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 Sugammadex Qilu gebruikt.

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

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen en Sugammadex Qilu**

Gebruikt u naast Sugammadex Qilu nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw anesthesist.

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

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

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 Qilu kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva**

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

- Als u de pil gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Qilu krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een vergeten tablet in de bijsluiter van uw pil.
- Als u andere hormonale anticonceptiva gebruikt (bijvoorbeeld een anticonceptiering, 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 dit geneesmiddel 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 Qilu 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 geneesmiddel krijgt toegediend. U kunt dit geneesmiddel 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 beslissen om te stoppen met borstvoeding of af te zien van behandeling met dit geneesmiddel. Hierbij moet het voordeel van borstvoeding voor de baby en het voordeel van dit geneesmiddel voor de moeder in overweging worden genomen.

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

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

### **Sugammadex Qilu bevat natrium**

Dit geneesmiddel 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 Sugammadex Qilu toegediend?**

Dit geneesmiddel 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 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 Sugammadex Qilu toegediend?**

Dit geneesmiddel wordt door uw anesthesist toegediend. Het wordt als enkelvoudige injectie toegediend via een intraveneuze lijn.

## **Heeft u te veel van Sugammadex Qilu toegediend gekregen?**

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex Qilu 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 ervoor 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 reacties (overgevoeligheid voor de werkzame stof)– 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 die niet bekend zijn:** frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

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

## **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 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 Sugammadex Qilu 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.

Bewaren beneden 30 °C. Niet in de vriezer bewaren. 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 48 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; 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 Sugammadex Qilu?**

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn zoutzuur 3,7 % (voor pH-aanpassing), natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en/of water voor injecties

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

Sugammadex Qilu is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. Er zijn twee verschillende verpakkingsgrootten, met 10 injectieflacons met 2 ml en met 10 injectieflacons met 5 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo de la Castellana 40,  
planta 8, 28046 – Madrid,  
Spanje

#### **fabrikant**

#### **KYMOS, S.L.**

Ronda de Can Fatjó,  
7B (Parque Tecnológico del Vallès),  
Cerdanyola del Vallès,  
08290 Barcelona,

España

**Eurofins Analytical Services Hungary Kft.**

Anonymus utca 6, Budapest

H-1045,

Hongarije

**In het register ingeschreven onder:**

RVG 128753

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

Duitsland:	Sugammadex Hikma 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken:	Sugammadex Qilu
Spanje:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk:	SUGAMMADEX QILU 100 mg/mL, solution injectable
Kroatië:	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml otopina za injekciju
Hongarije:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oldatos injekció
Italië:	Sugammadex Qilu
Nederland:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml oplossing voor injectie
Noorwegen:	Sugammadex Qilu
Zweden:	Sugammadex Qilu 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovenië:	Sugamadexs Qilu 100 mg/ml raztopina za injiciranje

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023**

---

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

Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de Productkenmerken van Sugammadex Qilu.