

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

### **Sugammadex Gebro 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 Gebro 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 Gebro en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

##### **Wat is Sugammadex Gebro?**

Sugammadex Gebro bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex Gebro 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 Gebro 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 Gebro 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 Gebro 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 Gebro kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

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

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 Gebro kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva**

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

- Als u de pil gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Gebro 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, niethormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken en het advies in de bijsluiter volgen.

## **Effecten op bloedtesten**

In het algemeen heeft Sugammadex Gebro 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 Gebro krijgt toegediend.

## **Zwangerschap en borstvoeding**

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

U kunt Sugammadex Gebro 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 Gebro voor de moeder.

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

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

## **Sugammadex Gebro bevat natrium**

Dit middel 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 middel toegediend?**

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

### **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 Gebro krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit waarschijnlijk geen problemen veroorzaken.

Wanneer u teveel van Sugammadex Gebro heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

**Voor België:** het Antigifcentrum (070/245.245).

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**

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

### **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 krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **België**

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be)

e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be) e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)

## **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la  
Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

### **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.

Bewaren beneden 25 °C. 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 en binnen 24 uur gebruiken.

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

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- 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 water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Sugammadex Gebro is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie, vrij van zichtbare deeltjes.

2 ml of 5 ml oplossing in een doorzichtige glazen injectieflacon afgesloten met een grijze rubberen stop met aluminium dop en gele (2 ml) of blauwe (5 ml) plastic flip-off schijf.

Verpakkingsgrootte: 10 injectieflacons met 2 ml oplossing voor injectie.

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**

Gebro Pharma GmbH  
Bahnhofbichl 13  
6391 Fieberbrunn  
Oostenrijk

**Fabrikant**

S.C. Rompharm Company S.R.L.  
Eroilor street, no. 1A,  
Otopeni, Ilfov County, 075100,  
Roemenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

- België: BE661023
- Luxemburg: 2023010012
- Nederland: RVG 129269

**Afleveringswijze**

België/Luxemburg: Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Hongarije	Sugammadex Gebro 100 mg/ml oldatos injekció
België	Sugammadex Gebro 100 mg/ml oplossing voor injectie Sugammadex Gebro 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Gebro 100 mg/ml Injektionslösung
Nederland	Sugammadex Gebro 100 mg/ml oplossing voor injectie
Luxemburg	Sugammadex Gebro 100 mg/ml solution injectable Sugammadex Gebro 100 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Sugammadex Gebro 100 mg/ml Injektionslösung
Oostenrijk	Sugammadex Gebro 100 mg/ml Injektionslösung
Denemarken	Sugammadex Gebro 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Noorwegen	Sugammadex Gebro 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning
Zweden	Sugammadex Gebro 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Finland	Sugammadexi Gebro 100 mg/ml injektioneste, liuos
Portugal	Sugammadex Jaba 100 mg/ml solução injetável
Spanje	Sugammadex Gebro 100 mg/ml solución inyectable

**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 Gebro.