

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sugammadex Baxter 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 andere arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Sugammadex Baxter 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 krijgt u dit medicijn toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Wat is Sugammadex Baxter?

Dit medicijn bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex is een ‘selective relaxant binding agent’. Dit betekent dat 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 medicijn 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 gematigde 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 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 meer kans op bloedingen geven (verstoring van bloedstolling), of als u bloedverdunders gebruikt.

Kinderen

Dit medicijn wordt afgeraden voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex Baxter

Het is met name belangrijk dat u uw anesthesist vertelt of u onlangs de volgende medicijnen heeft gebruikt:

- toremifeen (wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker).
- fusidinezuur (een antibioticum).

Sugammadex Baxter kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Sugammadex Baxter kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva – met inbegrip van de 'pil', vaginaring, implantaten of een hormonaal intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje) – verminderen omdat Sugammadex Baxter ervoor zorgt dat u minder van het progestageenhormoon opneemt. De hoeveelheid progestageen die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex Baxter, is ongeveer dezelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.
 - Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Baxter krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een overgeslagen dosis in de bijsluiter van uw pil.
 - Als u **andere** hormonale anticonceptiva gebruikt (bijvoorbeeld een vaginaring, implantaat of hormoonspiraal (IUS)), moet u de volgende 7 dagen een aanvullende, niet-hormonale anticonceptiemethode (zoals een condoom) gebruiken en het advies in de bijsluiter volgen.

Effecten op bloedonderzoek

In het algemeen heeft dit medicijn geen effect op laboratoriumtests. Het kan echter wel de resultaten van een bloedonderzoek 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

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of geeft u borstvoeding? Vertel dat dan uw anesthesist.

U kunt dit medicijn toch nog toegediend krijgen, maar dit moet eerst besproken worden.

Het is niet bekend of dit medicijn in de moedermelk terechtkomt. Uw anesthesist zal u helpen met de beslissing om ofwel te stoppen met borstvoeding, ofwel niet dit medicijn 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 Baxter bevat natrium

Dit medicijn bevat tot 9,2 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 krijgt u 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 spierontspanner nog effect bij u heeft.

De aanbevolen dosis is 2-4 mg per kg lichaamsgewicht voor volwassenen en voor kinderen en jongeren tussen 2 en 17 jaar. Volwassenen mogen een dosis van 16 mg/kg krijgen als de spierverslapping direct moet worden opgeheven.

Hoe krijgt u 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.

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)

- Hoesten
- Luchtwegproblemen, waaronder hoesten of bewegen alsof u bijkomt of inademt
- Lichte anesthesie – u kunt uit een 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, hoesten 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

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- 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 mogelijke 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.

De injectieflacon in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Na eerste opening en verdunning bewaren bij 2 tot 8 °C 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 in dit medicijn zijn water voor injecties, zoutzuur 3,2% (voor pH-aanpassing) en/of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing).

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

Sugammadex Baxter is een heldere en kleurloze tot enigszins geelbruine oplossing voor injectie (injectievloeistof).

Het is verkrijgbaar in twee verschillende verpakkingsgrootten, met ofwel 10 injectieflacons met 2 ml, ofwel 10 injectieflacons met 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:

Baxter B.V.

Kobaltweg 49

3542 CE Utrecht

Nederland

Fabrikant:

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH

Industriestrasse 3

34212 Melsungen

Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 130028

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

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Ierland	Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection
Tsjechië	Sugammadex Baxter
Denemarken	Sugammadex Baxter
Oostenrijk	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Duitsland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Griekenland	Sugammadex/Baxter
Spanje	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Frankrijk	Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Italië	Sugammadex Baxter
Noorwegen	Sugammadex Baxter
België	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Polen	Sugammadex Baxter
Portugal	Sugamadex Baxter
Roemenië	Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovenië	Sugamadeks Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Zweden	Sugammadex Baxter
Nederland	Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 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 Baxter.