

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit Sugammadex Aguettant 10 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

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 Aguettant 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 Aguettant en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Wat is Sugammadex Aguettant?

Sugammadex Aguettant bevat de werkzame stof sugammadex.

Sugammadex Aguettant 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 Aguettant 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 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 antistollingsmiddelen gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

Sommige medicijnen verminderen het effect van Sugammadex Aguetant

→ 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 Aguetant kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Sugammadex Aguetant 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 progesterone hormoon opneemt. De hoeveelheid progesterone die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex Aguetant, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.
 - Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Aguetant 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 Aguetant 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 Aguetant krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U kunt Sugammadex Aguetant 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 Aguetant voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sugammadex Aguetant bevat natrium

Sugammadex Aguetant 50 mg/ml

Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat 30,8 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Sugammadex Aguetant 10 mg/ml

Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat 42,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout). Dit komt overeen met 2,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Sugammadex Aguetant 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 Aguetant vaststellen op basis van:

- uw gewicht
- in hoeverre de spierverslapper nog effect bij u heeft.

Sugammadex Aguetant 10 mg/ml

De voorgevulde spuit van 100 mg/10 ml is meer geschikt voor kinderen en volwassenen met een gewicht van minder dan 50 kg. In geval van hoge dosissen of gewicht boven de 50 kg, zijn andere presentaties of formuleringen beschikbaar.

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 medicijn toegediend?

Sugammadex Aguetant wordt door uw anesthesist toegediend. Het wordt als enkelvoudige injectie toegediend via een intraveneuze lijn (in een ader).

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 Aguetant 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 (medicijnenovergevoeligheids)reacties – zoals huiduitslag, roodverkleuring van de huid, zwelling van uw 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.

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 wordt dit medicijn bewaard?

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, de blisterverpakking en het etiket van de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Niet in de vriezer bewaren.

De spuit in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Bewaar de voorgevulde spuit tot gebruik in de ongeopende blisterverpakking.

Na opening moet het medicijn onmiddellijk worden gebruikt.

Elke voorgevulde spuit, zelfs gedeeltelijk gebruikt, moet na gebruik op de juiste manier worden weggegooid.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. 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.

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Elke ml oplossing voor injectie bevat sugammadexnatrium overeenkomend met 50 mg sugammadex.

Elke voorgevulde spuit van 5 ml bevat sugammadexnatrium overeenkomend met 250 mg sugammadex.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Elke ml oplossing voor injectie bevat sugammadexnatrium overeenkomend met 10 mg sugammadex.

Elke voorgevulde spuit van 10 ml bevat sugammadexnatrium overeenkomend met 100 mg sugammadex.

- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumchloride, zoutzuur of natriumhydroxide (voor pH-aanpassing) en water voor injecties.

Hoe ziet Sugammadex Aguettant eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sugammadex Aguettant 50 mg/ml

Sugammadex Aguettant is heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een polypropyleen voorgevulde spuit van 5 ml, met een zelfklevend, transparant etiket met schaalverdeling (van 0 tot 5 ml, met onderverdelingen van 0,2 ml). Elke voorgevulde spuit is afzonderlijk verpakt in een transparante blisterverpakking.

Sugammadex Aguettant 10 mg/ml

Sugammadex Aguettant is heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een polypropyleen voorgevulde spuit van 10 ml, met een zelfklevend, transparant etiket met schaalverdeling (van 0 tot 10 ml, met onderverdelingen van 0,5 ml). Elke voorgevulde spuit is afzonderlijk verpakt in een transparante blisterverpakking.

Kartonnen dozen met 10 voorgevulde spuiten.

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

Laboratoire AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Frankrijk

Lokale vertegenwoordiger:

AGUETTANT BV

e-mail: aguettant@aguettant.nl

In het register ingeschreven onder :

50 mg/ml: RVG 130321

10 mg/ml: RVG 130320

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

AT, BE, DK, FI, FR, DE, HU, IT, NL, NO, PL, RO, ES, SE: Sugammadex Aguettant

IE: Sugammadex

PT: Sugamadex Aguettant

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.

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

Bereid de spuit zorgvuldig als volgt voor

De voorgevulde spuit is bestemd voor gebruik door één patiënt. De spuit weggooien na gebruik. NIET OPNIEUW GEBRUIKEN.

De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde blisterverpakking is steriel. De blisterverpakking mag pas worden geopend wanneer de spuit klaar voor gebruik is.

Voorafgaand aan de toediening moet het product visueel worden geïnspecteerd op deeltjes en verkleuring. Alleen een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing die vrij is van deeltjes of bezinksels, mag worden gebruikt.

Het product mag niet worden gebruikt indien de manipulatieveilige verzegeling op de spuit verbroken is.

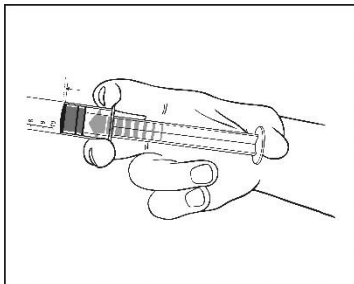
Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat er zichtbare tekenen van bederf zijn.

De buitenzijde van de spuit is steriel totdat de blisterverpakking wordt geopend. De blisterverpakking mag pas worden geopend wanneer het middel wordt gebruikt.

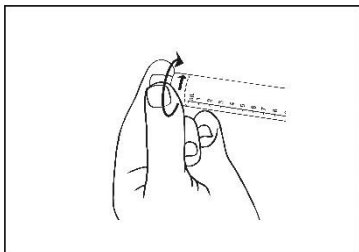
Bij hantering met toepassing van een aseptische techniek mag dit geneesmiddel op een steriel veld worden geplaatst nadat het uit de blisterverpakking genomen is.

De toe te dienen hoeveelheid dient te worden berekend betreffende de passende dosering.

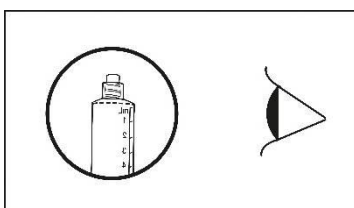
1) Neem de steriele voorgevulde spuit uit de blisterverpakking.



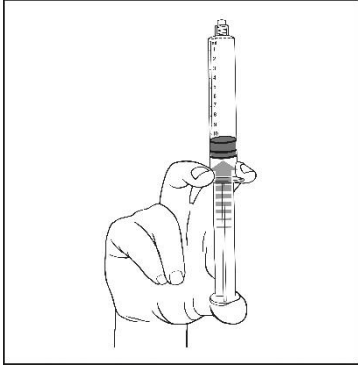
2) Druk op de zuiger om de stopper te bevrijden. Door het sterilisatieproces kan de stopper aan de cilinder van de spuit zijn gaan kleven.



3) Draai de dop aan het uiteinde eraf om de verzegeling te verbreken. Raak de blootgestelde luer-aansluiting niet aan teneinde verontreiniging te voorkomen.



4) Controleer of het uiteinde van de spuitverzegeling volledig verwijderd is. Als dit niet het geval is, plaatst u de dop terug en draait u opnieuw.



5) Verwijder de lucht door voorzichtig op de zuiger te drukken.

6) Sluit de spuit aan op de vasculaire toegangspoort. Gebruik een luer-/luerlock-systeem. Druk de zuiger langzaam in om de vereiste hoeveelheid te injecteren. Dien het middel toe via de passende toedieningsweg.

De voorgevulde spuit is niet geschikt voor spuitpompaandrijvingen. De voorgevulde spuit is een toedieningsgereed product.

Een spuit die beschadigd is of die is gehanteerd zonder te voldoen aan de voorwaarden voor steriliteit, mag niet worden gebruikt.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.