

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Novaban 2 mg/2 ml, oplossing voor injectie en infusie Tropisetron

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van Novaban.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Novaban en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Novaban gebruikt
3. Hoe wordt Novaban gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Novaban
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS NOVABAN EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Novaban is een middel tegen misselijkheid en braken. Het werkt tegen een stof in het lichaam dat misselijkheid en braken veroorzaakt.

Novaban wordt gebruikt:

- Voor de behandeling van misselijkheid en braken na een operatie.
- Ter voorkoming van misselijkheid en braken na een gynaecologische operatie in de buik, wanneer u eerder last heeft gehad van misselijkheid en braken na een operatie.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U NOVABAN GEBRUIKT

Gebruik Novaban niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tropisetron of voor één van de andere bestanddelen van Novaban

Wees extra voorzichtig met Novaban

Als u één van de volgende aandoeningen heeft, moet u uw arts informeren. Het kan zijn dat de dosis Novaban moet worden aangepast

- als u een lever- of nieraandoening heeft
- als u hartproblemen heeft, zoals een onregelmatige hartslag
- als u geneesmiddelen (anti-aritmica) gebruikt om een onregelmatige hartslag te behandelen of geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het zogenaamde QT-interval verlengen
- als u een hoge bloeddruk heeft
- als u overgevoelig bent voor andere geneesmiddelen uit dezelfde groep (5-HT3 receptor-antagonisten), omdat er mogelijk sprake is van kruisovergevoeligheid.

Kinderen

Het gebruik van Novaban bij kinderen is niet onderzocht bij de behandeling en preventie van misselijkheid en braken na een operatie en wordt daarom niet aanbevolen.

Ouderen (65 jaar en ouder)

De dosis van Novaban hoeft niet te worden aangepast voor oudere patiënten.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Het is vooral belangrijk voor uw arts om te weten of u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die gebruikt worden om tuberculose te behandelen (bijv. rifampicine),
- geneesmiddelen die gebruikt worden om epilepsie te behandelen (bijv. fenobarbital, carbamazepine).

Deze geneesmiddelen kunnen de werkzaamheid van Novaban verminderen. Uw arts kan daarom de dosis van uw behandeling aanpassen.

Zwangerschap en borstvoeding

Als voorzorgsmaatregel verdient het de voorkeur om geen tropisetron te gebruiken tijdens de zwangerschap.

Het verdient de voorkeur om geen tropisetron te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is belangrijk om met uw arts te bespreken of u een voertuig kunt besturen of machines kunt gebruiken omdat Novaban u slaperig of duizelig kan maken.

3. HOE WORDT NOVABAN GEBRUIKT

De gebruikelijke dosis om misselijkheid en braken na een operatie te behandelen is een infusie of een langzame intraveneuze injectie van 1 ampul Novaban 2 mg/2 ml na de operatie.

De gebruikelijke dosis om misselijkheid en braken te voorkomen na een gynaecologische operatie is een injectie van 1 ampul Novaban 2 mg/2 ml kort voor de narcose.

In het geval u bemerkt dat Novaban te sterk of niet sterk genoeg werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen als u meer van Novaban toegediend heeft gekregen dan u zou mogen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u te veel Novaban heeft gekregen. Probeer er achter te komen hoeveel injecties aan u zijn toegediend en in welke dosering. Volg zorgvuldig de aanwijzingen van uw arts op.

Als u zeer hoge doses Novaban heeft gekregen, kunnen hallucinaties (zien van dingen die er niet zijn) optreden. Bij sommige patiënten met een hoge bloeddruk kan Novaban de bloeddruk verder verhogen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Novaban bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Aangezien Novaban in het algemeen niet zonder andere geneesmiddelen wordt gegeven, is het moeilijk te zeggen of onderstaande bijwerkingen worden veroorzaakt door Novaban alleen, door de combinatie van geneesmiddelen of door de aandoening waarvoor u wordt geopereerd.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Deze bijwerkingen komen soms voor (treffen tussen 1 tot 10 per 1.000 patiënten):

- Allergische reacties.
- Flauwvallen, plotselinge bewusteloosheid.

Andere ernstige bijwerkingen zijn gemeld:

- Ernstige allergische reacties met huiduitslag, rood worden van de huid, bemoeilijkte ademhaling met piepen of hoesten en duizeligheid.
- Stilstand van de bloedsomloop.
- Hartstilstand.
- Bemoeilijkte ademhaling.

Als u één van deze bijwerkingen ervaart, **vertel het uw arts dan onmiddellijk**.

Andere bijwerkingen:

Bijwerkingen zoals hieronder gemeld zijn meestal mild van aard en verdwijnen doorgaans bij het voortschrijden van de behandeling.

Deze bijwerkingen komen zeer vaak voor (treffen tussen 1 per 10 patiënten):

- Hoofdpijn.
- Verstopping.

Deze bijwerkingen komen vaak voor (treffen tussen 1 tot 10 per 100 patiënten):

- Duizeligheid.
- Buikpijn.
- Diarree.
- Moeheid.

Deze bijwerkingen komen soms voor (treffen tussen 1 tot 10 per 1.000 patiënten):

- Lage bloeddruk.
- Opvliegers.
- Kortademigheid.
- Jeukende huiduitslag.
- Beklemmend gevoel op de borst.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U NOVABAN

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik Novaban niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “exp”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Novaban

- Het werkzaam bestanddeel is tropisetron.
- De andere bestanddelen zijn azijnzuur, natriumacetaattrihydraat, natriumchloride en water.

Hoe ziet Novaban er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Novaban 2 mg/2 ml is een oplossing voor injectie en infusie. De oplossing is helder en kleurloos tot zeer licht bruin-geel.

Novaban ampullen zijn gemaakt van ongekleurd glas en hebben twee blauwe kleurbanden. De ampullen zijn verkrijgbaar in verpakkingen van 1 of van 5 stuks.

Novaban is ook verkrijgbaar als 5 mg/5 ml en 5 mg/1 ml ampullen en als 5 mg capsules.

Niet alle formuleringen, sterktes of verpakkingsgrootten hoeven in uw land verkrijgbaar te zijn.

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

Vergunninghouder

ALKOPHARMA Sàrl
45-47, route d'Arlon
1140 Luxemburg
Luxemburg

Voor inlichtingen en correspondentie in Nederland

Laboratoires GENOPHARM
Wibautstraat 129
1091 - GL Amsterdam

Fabrikant

Novartis Pharma B.V.
Raapopseweg 1
6824 DP ARNHEM
tel: 026-3782111
e-mail: mid.phnlar@novartis.com

In het register ingeschreven onder:

Novaban 2 mg/2 ml, oplossing voor injectie en infusie RVG 19891

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland:	Novaban
Oostenrijk:	Navoban
België:	Novaban
Duitsland:	Navoban
Griekenland:	Navoban
Italië:	Navoban
Luxemburg:	Navoban
Portugal:	Navoban
Spanje:	Navoban

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in december 2011.

INFORMATIE VOOR BEROEPSBEOEFENAREN IN DE GEZONDHEIDSZORG

Hoe dient u Novaban toe

Novaban wordt aanbevolen als een 2 mg dosis intraveneus toegediend als een infuus (verdunding in een gebruikelijke infusievloeistof zoals fysiologisch zout, Ringer's oplossing, glucose 5% of levulose 5%), of als een langzame injectie (ten minste 30 seconden). In het geval van preventie van postoperatieve misselijkheid en braken dient Novaban kort voor de inleiding van de anesthesie te worden toegediend.

Hoe bereidt u een Novaban infusie-oplossing

Novaban glazen ampullen bevatten een 2 mg/2 ml waterige oplossing. Deze oplossing is verenigbaar met de volgende infusievloeistoffen (1 mg tropisetron verdund in 20 ml): glucose 5% (g/v); mannitol 10% (g/v); Ringer's oplossing; natriumchloride 0,9% (g/v) en kaliumchloride 0,3% (g/v); en levulose 5% (g/v). De oplossingen zijn ook verenigbaar met de gebruikelijke typen containers (glas, PVC) en bijbehorende infusiesets.

Als u troebeling of een neerslag waarneemt moet het product worden weggegooid.

Dit geneesmiddel mag niet worden gemengd met andere geneesmiddelen met uitzondering van de hier bovengenoemde infusievloeistoffen.

De verdunde oplossingen zijn fysisch en chemisch stabiel gedurende tenminste 24 uur. Microbiologisch gezien moet het product onmiddellijk worden gebruikt. Als het niet onmiddellijk wordt gebruikt zijn de bewaartijd en -omstandigheden vóór gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en dient niet langer te zijn dan 24 uur bij 2°C – 8°C.

Hoe bewaart u Novaban

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.
- Niet gebruiken na de vervaldatum die staat vermeld op de doos.
- De bereide infusie-oplossing dient bij voorkeur onmiddellijk te worden gebruikt. Als de oplossing niet onmiddellijk wordt gebruikt is de bewaring vóór de toediening de verantwoordelijkheid van de gebruiker en moet de oplossing worden bewaard in de koelkast bij 2°C – 8°C.
- De totale tijd tussen verdunning, bewaring in de koelkast en het einde van de toediening moet de 24 uur niet overschrijden.