

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

NexoBrid 2 g poeder en gel voor gel concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 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 arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is NexoBrid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is NexoBrid en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is NexoBrid?

NexoBrid bevat een mengsel van enzymen, namelijk “concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen”, dat wordt geproduceerd van een extract afkomstig van de stam van de ananasplant.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

NexoBrid wordt gebruikt bij volwassen patiënten om verbrand weefsel uit diepe of tweedegraadsbrandwonden van de huid te verwijderen.

Het gebruik van NexoBrid kan ertoe leiden dat er minder noodzaak is voor het chirurgisch verwijderen van brandwondenweefsel of dat dit in mindere mate moet gebeuren, en/of kan ertoe leiden dat er minder noodzaak is voor huidtransplantatie.

2. Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden?

- U bent allergisch voor bromelaïne.
- U bent allergisch voor ananas.
- U bent allergisch voor papaïne.
- U bent allergisch voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel wordt gebruikt als:

- u een hartaandoening heeft;
- u diabetes (suikerziekte) heeft;
- u een actieve maagzweer heeft;
- u een vaatziekte (met afsluiting van een bloedvat) heeft;

- u implantaten of een pacemaker of een vaatshunt heeft;
- u bloedingsproblemen heeft of bloedverdunders gebruikt;
- uw wond(en) in contact is/zijn gekomen met chemische of andere gevaarlijke stoffen;
- u een longaandoening heeft;
- uw long werd beschadigd of mogelijk werd beschadigd door het inademen van rook;
- u allergisch bent voor latex, bijensteken of olijfboompollen. In dat geval kunt u ook allergische reacties vertonen op NexoBrid.

Allergische reacties kunnen leiden tot, bijvoorbeeld, ademhalingsproblemen, opgezwollen huid, netelroos, andere huidreacties, roodheid van de huid, lage bloeddruk, snelle hartslag en buikklasten of een combinatie van dergelijke effecten. Als u een van deze klachten of symptomen opmerkt, moet u uw arts of zorgverlener onmiddellijk inlichten.

Allergische reacties kunnen ernstig zijn en moeten medisch worden behandeld.

In geval van aanraking met de huid moet NexoBrid met water worden weggespoeld. Daardoor zult u waarschijnlijk minder snel een allergische reactie ontwikkelen voor NexoBrid.

Het gebruik van NexoBrid om verbrand weefsel te verwijderen, kan leiden tot koorts, ontsteking van de wond of wondinfectie en mogelijk tot een algemene infectie. Het is mogelijk dat u regelmatig wordt gecontroleerd voor deze aandoeningen. Het is mogelijk dat u geneesmiddelen krijgt om infecties te voorkomen of te behandelen.

NexoBrid kan ertoe leiden dat uw bloed minder goed stolt, waardoor het risico op bloedingen toeneemt. NexoBrid moet met voorzichtigheid worden gebruikt als u wordt behandeld met geneesmiddelen die het stollingsvermogen van uw bloed verminderen (zogenaamde bloedverdunders) of als u een algemene neiging tot bloeden, een maagzweer, bloedvergiftiging of een andere aandoening heeft die ertoe zou kunnen leiden dat u gaat bloeden. Na een behandeling met NexoBrid is het mogelijk dat uw arts uw bloedstollingsvermogen controleert.

Rechtstreeks contact van NexoBrid met de ogen moet worden vermeden. Als NexoBrid in de ogen terechtkomt, moeten de ogen gedurende minstens 15 minuten met veel water worden gespoeld.

Om problemen met de wondgenezing te voorkomen, zal de behandelde brandwond zo snel mogelijk met tijdelijke of definitieve huidsubstituten of verbanden worden afgedekt.

NexoBrid mag niet worden gebruikt op chemische brandwonden, brandwonden door elektriciteit, brandwonden op de voeten van patiënten met diabetes (suikerziekte) of een occlusieve vaatziekte, op besmette wonden en wonden waarbij NexoBrid in contact zou kunnen komen met lichaamsvreemde materialen (bijvoorbeeld implantaten, pacemakers en shunts) of grote bloedvaten, de ogen of andere belangrijke lichaamsdelen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

NexoBrid dient niet voor gebruik bij patiënten jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast NexoBrid nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Uw arts zal voorzichtig zijn en letten op verschijnselen van verminderde bloedstolling of bloedingen wanneer hij of zij andere geneesmiddelen voorschrijft die een invloed hebben op de bloedstolling, omdat NexoBrid de bloedstolling kan verminderen.

NexoBrid kan:

- de effecten versterken van bepaalde geneesmiddelen die inactief worden gemaakt door een leverenzym dat CYP2C8 en CYP2C9 wordt genoemd. Dat komt omdat NexoBrid vanuit de brandwond in de bloedbaan opgenomen kan worden. Voorbeelden van dergelijke geneesmiddelen zijn:
 - amiodaron (wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde vormen van een onregelmatige hartslag),

- amodiaquine en chloroquine (worden gebruikt voor de behandeling van malaria en sommige ontstekingsvormen),
- fluvastatine (wordt gebruikt voor de behandeling van hoge cholesterol),
- pioglitazon, rosiglitazon, repaglinide, tolbutamide en glipizide (worden gebruikt voor de behandeling van diabetes),
- paclitaxel en sorafenib (worden gebruikt voor de behandeling van kanker),
- torasemide (wordt gebruikt om de urinestroom te verhogen),
- ibuprofen (wordt gebruikt voor de behandeling van koorts, pijn en sommige ontstekingsvormen),
- losartan (wordt gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk),
- celecoxib (wordt gebruikt voor de behandeling van sommige ontstekingsvormen),
- warfarine (wordt gebruikt voor de vermindering van de bloedstolling), en
- fenytoïne (wordt gebruikt voor de behandeling van epilepsie).
- uw reactie op de kankergeneesmiddelen fluoro-uracil en vincristine versterken.
- leiden tot een ongewenste daling van de bloeddruk wanneer u wordt behandeld met geneesmiddelen, ACE-remmers genoemd, die gebruikt worden als behandeling van een hoge bloeddruk en andere aandoeningen.
- sufheid verergeren wanneer het tegelijkertijd wordt gebruikt met geneesmiddelen die sufheid kunnen veroorzaken. Deze geneesmiddelen zijn bijvoorbeeld slaapmiddelen, zogeheten kalmeringsmiddelen, bepaalde pijnstillende middelen en antidepressiva.
- Zilversulfadiazine of povidonjodium op de plaats van de wond kunnen de werkzaamheid van het middel verminderen.

Als u niet zeker bent of u een van de hierboven vermelde geneesmiddelen inneemt, raadpleeg dan uw arts voordat NexoBrid wordt gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het gebruik van NexoBrid tijdens de zwangerschap wordt niet aanbevolen.

Als voorzorgsmaatregel mag u geen borstvoeding geven gedurende minstens 4 dagen nadat NexoBrid werd aangebracht.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel wordt gebruikt.

3. Hoe wordt dit middel gebruikt?

NexoBrid is bestemd voor gebruik door specialisten in brandwondencentra. Het zal vlak vóór gebruik worden bereid en aangebracht door een arts of door ander medisch personeel.

2 g NexoBrid-poeder vermengd met 20 g gel wordt met een dikte van 1,5 tot 3 millimeter aangebracht op een brandwondengebied van 1 procent van het lichaamsoppervlak van een volwassen patiënt.

Het moet 4 uur lang op zijn plaats blijven en daarna worden verwijderd. Een tweede of daaropvolgende toepassing wordt niet aanbevolen.

- NexoBrid mag op hoogstens 15% van het totale lichaamsoppervlak worden aangebracht.

Instructies voor de bereiding van de NexoBrid-gel worden achteraan deze bijsluiter gegeven in de rubriek die bestemd is voor medisch personeel.

Voordat het op een brandwond wordt aangebracht, wordt NexoBrid-poeder tot een gel gemengd. Het moet binnen 15 minuten na mengen worden gebruikt.

- NexoBrid zal worden aangebracht op een brandwondengebied dat schoon en vochtig is en dat geen blaren vertoont.

- Andere geneesmiddelen (zoals zilverulfadiazine of povidonjodium) zullen van het wondgebied worden verwijderd voordat NexoBrid wordt aangebracht.
- Voordat NexoBrid wordt aangebracht, zal gedurende 2 uur een in een antibacteriële oplossing gedrenkt verband worden aangebracht.
- Minstens 15 minuten voordat NexoBrid wordt aangebracht en voordat het wordt verwijderd, zult u geschikte geneesmiddelen krijgen om pijn te voorkomen en te behandelen.
- Nadat NexoBrid en dood weefsel van de wond zijn verwijderd, zal een in een antibacteriële oplossing gedrenkt verband nog eens 2 uur worden aangebracht.
- De flacon die het poeder bevat, de fles met de gel en de bereide gemengde gel zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Is er te veel van dit middel gebruikt?

Als te veel NexoBrid-gel op een brandwond is aangebracht, kan de overtollige gel worden weggeveegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Allergische reacties op NexoBrid kunnen voorkomen en kunnen leiden tot, bijvoorbeeld, ademhalingsproblemen, opgezwollen huid, netelroos, roodheid van de huid, lage bloeddruk, snelle hartslag en misselijkheid/overgeven/maagkramp of een combinatie van dergelijke effecten. Als u een van deze symptomen of klachten opmerkt, moet u uw arts of zorgverlener onmiddellijk inlichten.

Zeer vaak (

komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

)

- Koorts

Vaak (

komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

)

- Pijn (zelfs als geneesmiddelen worden gebruikt om pijn, als gevolg van het verwijderen van verbrand weefsel te voorkomen of te verlichten)
- Infectie van de brandwond
- Complicaties van de wond, waaronder opengaan van de wond, wonden die uitdrogen en kapot gaan, niet goed genezen van huidtransplantaten
- Niet-ernstige allergische reacties, zoals huiduitslag
- Snelle hartslag

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

- Ernstige allergische reacties, waaronder anafylaxie

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket van de flacon, fles en doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).

NexoBrid moet rechtop worden bewaard zodat de gel onderin in de fles blijft en moet worden bewaard in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Niet in de vriezer bewaren.

NexoBrid moet na mengen van het poeder met de gel binnen 15 minuten worden gebruikt.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel (in het poeder in de flacon) is een concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen: één flacon bevat 2 g, na mengen overeenkomend met 0,09 g/g concentraat van in bromelaïne verrijkte proteolytische enzymen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - o voor het poeder: ammoniumsulfaat en azijnzuur;
 - o voor de gel: carbomeer 980, dinatriumfosfaat (watervrij), natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet NexoBrid eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit middel wordt geleverd als een poeder en gel voor gel (poeder in een flacon (2 g) en gel in een fles (20 g)), verpakkingsgrootte van 1 (een verpakking bevat één flacon met poeder en één fles met gel).

Het poeder is gebroken wit tot enigszins geelbruin. De gel is helder en kleurloos.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MediWound Germany GmbH
Hans-Sachs-Strasse 100
65428 Rüsselsheim
Duitsland
e-mail: info@mediwound.com

Fabrikant

Diapharm GmbH & Co. KG
Am Mittelhafen 56
48155 Münster
Duitsland

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen