

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sugammadex Amomed 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 Amomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sugammadex Amomed niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt Sugammadex Amomed toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sugammadex Amomed?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Sugammadex Amomed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Sugammadex Amomed?

Sugammadex Amomed bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex Amomed is een ‘selective relaxant binding agent’. Dit wil zeggen dat het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

Waarvoor wordt Sugammadex Amomed 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 Amomed 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 Sugammadex Amomed niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Sugammadex Amomed niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in Sugammadex Amomed. 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 Sugammadex Amomed krijgt toegediend

- als u een nierziekte heeft of in het verleden heeft gehad. Dit is belangrijk omdat Sugammadex Amomed 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 Amomed 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 Amomed kan invloed hebben op of worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex Amomed

→ 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 Amomed kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Sugammadex Amomed kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva – met inbegrip van de ‘pil’, anticonceptiering, 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 Amomed, is ongeveer dezelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.
 - Als u de pil gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Amomed krijgt toegediend, volg dan de instructies voor een vergeten tablet in de bijsluiter van uw pil.
 - Als u andere hormonale anticonceptiva gebruikt (bijvoorbeeld een anticonceptiering, 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 bloedonderzoek

In het algemeen heeft Sugammadex Amomed 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 Amomed krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U kunt Sugammadex Amomed 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 om ofwel 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 Amomed voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sugammadex Amomed bevat natrium

Dit middel bevat tot 9,4 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 Sugammadex Amomed toegediend?

Sugammadex Amomed 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 Amomed 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 Sugammadex Amomed toegediend?

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

Heeft u te veel van Sugammadex Amomed toegediend gekregen?

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex Amomed krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan zal dit waarschijnlijk geen problemen veroorzaken.

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)

- Hoesten
- Luchtwegproblemen waaronder hoesten of bewegen alsof u bijkomt of inademt
- Lichte anesthesie – u kunt uit een diepe slaap beginnen komen, zodat u meer anestheticum 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, 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 (geneesmiddelenovergevoeligheids)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 Amomed.

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 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 bewaart u Sugammadex Amomed?

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 30 °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 Sugammadex Amomed?

- De werkzame stof in dit middel is sugammadex.
1 ml oplossing voor injectie bevat natriumsugammadex equivalent aan 100 mg sugammadex.
Elke injectieflacon van 2 ml bevat natriumsugammadex equivalent aan 200 mg sugammadex.
- De andere stoffen in dit middel zijn water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

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

Sugammadex Amomed is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

Het is verkrijgbaar als 10 injectieflacons van 2 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Leopold-Ungar-Platz 2
1190 Wenen
Oostenrijk

Fabrikant

Biofactor GmbH
Rudolf-Hugh Straße 14
38667 Bad Harzburg
Duitsland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: +43 1 5037244

Lietuva

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

България

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Австрия)
Тел.: + 43 1 5037244

Luxembourg/Luxemburg

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tél/Tel: + 43 1 5037244

Česká republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Rakousko)
Tel: + 43 1 5037244

Danmark

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østrig)
Tlf: + 43 1 5037244

Deutschland

AOP Orphan Pharmaceuticals Germany GmbH
Tel: + 49 89 99 740 7600

Eesti

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ελλάδα

AOP Orphan Φαρμακευτική Ελλάδας ΜΕΠΕ
(Ελλάδα)
Τηλ: + 2107781283

España

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
Tel: +34 91 395 40 84

France

AOP Orphan Pharmaceuticals France
Tél: + 33 1 85 74 69 44

Hrvatska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)
Tel: + 43 1 5037244

Ireland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Ísland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austurríki)
Sími: + 43 1 5037244

Italia

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Κύπρος

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Αυστρία)
Τηλ: + 43 1 5037244

Magyarország

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Ausztria)
Tel.: + 43 1 5037244

Malta

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (L-Awstrija)
Tel: + 43 1 5037244

Nederland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Oostenrijk)
Tel: + 43 1 5037244

Norge

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Østerrike)
Tlf: + 43 1 5037244

Österreich

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 43 1 5037244

Polska

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel.: + 43 1 5037244

Portugal

AOP Orphan Pharmaceuticals Iberia S.L.U.
Tel: +34 91 395 40 84

România

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)
Tel: + 43 1 5037244

Slovenija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: + 386 64209900

Slovenská republika

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH -
organizačná zložka
Tel: +421 2 45523126

Suomi/Finland

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Itävalta)
Puh/Tel: + 43 1 5037244

Sverige

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Österrike)
Tel: + 43 1 5037244

Latvija

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austrija)

Tel: + 43 1 5037244

United Kingdom (Northern Ireland)

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH (Austria)

Tel: + 43 1 5037244

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

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

Voor gedetailleerde informatie wordt verwezen naar de Samenvatting van de productkenmerken van Sugammadex Amomed.