

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Sugammadex Mylan 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. Zie rubriek 4.

Inhoud van deze bijsluiter

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

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

Wat is Sugammadex Mylan?

Sugammadex Mylan bevat de werkzame stof sugammadex. Sugammadex Mylan is een *selective relaxant binding agent* aangezien het alleen werkt met bepaalde spierverslappers, rocuroniumbromide of vecuroniumbromide.

Waarvoor wordt dit middel 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 Mylan 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 middel niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. 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 dit middel krijgt toegediend

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

Sommige geneesmiddelen verminderen het effect van Sugammadex Mylan

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 Mylan kan invloed hebben op hormonale anticonceptiva

- Sugammadex Mylan kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiva – met inbegrip van de ‘pil’, anticonceptivering, implantaten of een hormonaal intra-uterien systeem (IUS, spiraaltje) – verminderen omdat het er voor zorgt dat u minder van het progestageenhormoon opneemt. De hoeveelheid progestageen die verloren gaat door het gebruik van Sugammadex Mylan, is ongeveer hetzelfde als wanneer u één dag de pil zou overslaan.

Als u de **pil** gebruikt op dezelfde dag dat u Sugammadex Mylan 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 Mylan 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 Mylan krijgt toegediend.

Zwangerschap en borstvoeding

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

U kunt Sugammadex Mylan 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 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 Mylan voor de moeder.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Sugammadex Mylan bevat natrium

Dit middel 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 wordt dit middel toegediend?

Sugammadex Mylan 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 Mylan 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 dit middel toegediend?

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

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Omdat uw anesthesist uw toestand nauwlettend zal bewaken, is het niet waarschijnlijk dat u te veel Sugammadex Mylan 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)

- 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 (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.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is

- Ernstig vertraagde hartslag en vertraagde hartslag met hartstilstand kan optreden na toediening van Sugammadex Mylan.

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 dit middel?

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel 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 middel zijn water voor injecties, zoutzuur en/of natriumhydroxide.

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

Sugammadex Mylan is een heldere en kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie. Er zijn vier verschillende verpakkingsgrootten, een met 1 of 10 injectieflacons met 2 ml en een met 1 of 10 injectieflacons met 5 ml oplossing voor injectie.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36
Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Ierland

Fabrikant

Viatrix Santé
1 rue de Turin

69007 Lyon
Frankrijk

Wessling Hungary Kft.
Anonymous u. 6
1045 Boedapest
Hongarije

Mylan Germany GmbH
Benzstrasse 1
Bad Homburg
61352 Hesse
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

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatris CZ s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft.
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatris ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatris Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge

Viatris AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España

Viatris Pharmaceuticals, S.L.U.
Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

France

Viatris Santé
Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 214 127 200

Hrvatska
Viatrix Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland
Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: +357 2220 7700

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Viatrix d.o.o.
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika
Viatrix Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Viatrix OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Viatrix AB
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

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 Mylan**.