

Notice: Information de l'utilisateur

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable Sugammadex

Veillez lire attentivement cette notice avant qu'on vous administre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
 - Si vous avez d'autres questions, interrogez votre anesthésiste ou votre médecin.
 - Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre anesthésiste ou votre médecin.
- Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître d'utiliser SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable
3. Comment utiliser SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé

Qu'est-ce que SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI contient la substance active sugammadex. Le sugammadex est considéré comme un *agent de liaison spécifique de certains myorelaxants*, car il n'agit qu'avec des relaxants musculaires spécifiques, le bromure de rocuronium ou le bromure de vécuronium.

Dans quel cas SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable est-il utilisé

Lorsque vous subissez certains types d'opérations, il faut que vos muscles soient totalement relâchés. Ceci rend l'opération plus facile pour le chirurgien. Pour cela, l'anesthésie générale qui vous est faite inclut des médicaments permettant de relâcher vos muscles. On les appelle des *myorelaxants* ; il s'agit par exemple du bromure de rocuronium et du bromure de vécuronium. Ces médicaments provoquant également le relâchement des muscles respiratoires, vous avez besoin d'être aidé pour respirer (ventilation artificielle) pendant et après votre opération jusqu'à ce que vous puissiez respirer à nouveau par vous-même.

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI est utilisé pour accélérer la récupération musculaire après une intervention chirurgicale, afin de permettre votre retour à une respiration autonome plus rapidement. Il agit en se combinant avec le bromure de rocuronium ou le bromure de vécuronium dans votre organisme. Il peut être utilisé chez l'adulte avec le bromure de rocuronium ou de vécuronium, et chez l'enfant ou l'adolescent (âgés de 2 à 17 ans) quand le bromure de rocuronium est utilisé pour obtenir un niveau de relaxation modéré.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable ne doit jamais vous être administré :

- si vous êtes allergique au sugammadex ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Prévenez votre anesthésiste si vous êtes concerné(e).

Avertissements et précautions

Adressez-vous votre anesthésiste avant que SUGAMMADEX FRESENIUS KABI ne soit administré :

- si vous avez, ou avez eu dans le passé, une maladie rénale. Ceci est important car SUGAMMADEX FRESENIUS KABI est éliminé de votre organisme par les reins.
- si vous avez ou avez eu une maladie du foie dans le passé.
- si vous avez une rétention de liquide (oedème).
- si vous avez des maladies connues pour provoquer une augmentation du risque de saignement (perturbations de la coagulation du sang) ou si vous prenez un traitement anticoagulant.

Enfants et adolescents

Ce médicament est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Autres médicaments et SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

Informez votre anesthésiste si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI peut avoir une incidence sur d'autres médicaments ou inversement, ces autres médicaments peuvent en avoir sur lui.

Certains médicaments diminuent l'effet de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

Il est particulièrement important d'informer votre anesthésiste si vous avez pris récemment :

- du torémifène (utilisé pour traiter le cancer du sein).
- de l'acide fusidique (un antibiotique).

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable peut avoir des conséquences sur les contraceptifs hormonaux

• SUGAMMADEX FRESENIUS KABI peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux – y compris « pilule », anneau vaginal, implant ou Dispositif Intra Utérin (DIU) hormonal – car il diminue la quantité d'hormone progestative que vous recevez. La quantité de progestérone perdue lors de l'utilisation de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI correspond à peu près à l'oubli d'une pilule contraceptive orale.

→ Si vous prenez la **pillule** le jour même où SUGAMMADEX FRESENIUS KABI vous est administré, suivez les instructions de la notice concernant l'oubli d'un comprimé.

→ Si vous utilisez **d'autres** contraceptifs hormonaux (par exemple un anneau vaginal, un implant ou un DIU), vous devez utiliser une méthode contraceptive non hormonale complémentaire (comme un préservatif) pendant les 7 jours suivants et suivre les recommandations de la notice.

Effets sur les examens sanguins

En général, SUGAMMADEX FRESENIUS KABI ne modifie pas les résultats des examens biologiques. Néanmoins, il peut avoir des conséquences sur les résultats d'un examen sanguin concernant la progestérone (hormone). Informez votre médecin si vous devez faire vérifier votre taux de progestérone le jour de l'injection de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI.

Grossesse et allaitement

Informez votre anesthésiste si vous êtes enceinte ou pourriez l'être ou si vous allaitez. Il se peut que l'on vous administre quand même SUGAMMADEX FRESENIUS KABI, mais vous devez en discuter préalablement. On ne sait pas si le sugammadex passe dans le lait maternel. Votre anesthésiste vous aidera à déterminer s'il est préférable d'arrêter l'allaitement, ou de s'abstenir du traitement par sugammadex, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé au regard du bénéfice de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI pour la mère.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI n'a pas d'effet connu sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution contient du sodium

Ce médicament contient jusqu'à 9,7 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par mL. Cela équivaut à 0,5 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI vous sera administré par votre anesthésiste ou sous le contrôle de votre anesthésiste.

Dose

Votre anesthésiste calculera la dose de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI qui vous est nécessaire en fonction :

- de votre poids
- du niveau de votre relaxation musculaire.

La dose habituelle est de 2 à 4 mg par kg de poids corporel chez les adultes et chez les enfants et adolescents âgés de 2 à 17 ans. Une dose de 16 mg/kg peut être administrée chez l'adulte si une récupération musculaire urgente est nécessaire après relaxation.

Comment est administré SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI vous sera administré par votre anesthésiste. Il est administré en injection unique à travers une ligne de perfusion intraveineuse.

Si on vous administre plus de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable que ce qui est recommandé

Etant donné que votre anesthésiste surveillera attentivement votre état, il est peu probable qu'il vous soit administré trop de SUGAMMADEX FRESENIUS KABI. Néanmoins, si c'est le cas, il est peu probable que surviennent des problèmes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre anesthésiste ou à un autre médecin

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si ces effets indésirables surviennent pendant que vous êtes anesthésié(e), ils seront détectés et traités par votre anesthésiste.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Toux.
- Difficultés respiratoires qui peuvent inclure une toux ou des mouvements comme si vous vous réveilliez ou vous preniez une inspiration.
- Anesthésie légère – il se peut que vous commenciez à vous réveiller du sommeil profond et que vous ayez par conséquent besoin de plus d'anesthésiques. Cela peut vous faire bouger ou tousser à la fin de l'opération.
- Complications pendant l'intervention tels que des changements de la fréquence du cœur, une toux ou des mouvements.
- Diminution de la pression du sang en raison de l'intervention chirurgicale.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Un essoufflement dû à des crampes musculaires des voies respiratoires (bronchospasme) est survenu chez des patients avec des antécédents de problèmes pulmonaires.
- Réactions allergiques (hypersensibilité à la substance active) – telles qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, gonflement de votre langue et/ou de votre gorge, essoufflement, changements de la pression artérielle ou de la fréquence cardiaque, entraînant parfois une diminution grave de la pression artérielle. Les réactions allergiques ou de type allergique sévères peuvent engager votre pronostic vital.

Les réactions allergiques ont été plus fréquemment rapportées chez les volontaires sains conscients.

- Réapparition du relâchement des muscles après l'opération.

Effets indésirables de fréquence indéterminée

- Un ralentissement sévère du rythme cardiaque pouvant aller jusqu'à l'arrêt cardiaque peut se produire lorsque SUGAMMADEX FRESENIUS KABI est administré.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement.social-sante.gouv.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

La conservation sera assurée par les professionnels de santé.

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne requiert pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas congeler. Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière. Après première ouverture et dilution, à conserver entre 2 et 8°C et à utiliser dans les 24 heures.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable

- La substance active est le sugammadex.

1 mL de solution injectable contient du sugammadex sodique équivalent à 100 mg de sugammadex.

Chaque flacon de 2 mL contient du sugammadex sodique équivalent à 200 mg de sugammadex.

Chaque flacon de 5 mL contient du sugammadex sodique équivalent à 500 mg de sugammadex.

- Les autres composants sont : eau pour préparations injectables, acide chlorhydrique (pour ajustement du pH), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH). Voir rubrique 2 « SUGAMMADEX FRESENIUS KABI contient du sodium ».

Comment se présente SUGAMMADEX FRESENIUS KABI 100 mg/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

SUGAMMADEX FRESENIUS KABI est une solution injectable limpide et incolore à légèrement jaune, exempte de particules visibles.

Il se présente sous deux tailles de conditionnement différentes, contenant chacune soit 10 flacons de 2 mL ou soit 10 flacons de 5 mL de solution injectable.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else-Kröner-Straße 1,

61352 Bad Homburg v.d.Höhe

Allemagne

Fabricant

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : juillet 2022.

Autres sources d'informations

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

Pour des informations détaillées, voir le Résumé des Caractéristiques du Produit de SUGAMMADEX FRESenius KABI.