

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Fresenius Kabi, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań sugammadeks

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Sugammadex Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Fresenius Kabi
3. Jak podawany jest Sugammadex Fresenius Kabi
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Sugammadex Fresenius Kabi
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Sugammadex Fresenius Kabi i w jakim celu się go stosuje

Co to jest Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadeks uważany jest za *wybiórczy lek wiążący leki zwiotczające*, ponieważ działa jedynie z określonymi substancjami zwiotczającymi mięśnie – bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

W jakim celu stosowany jest Sugammadex Fresenius Kabi

W przypadku konieczności przeprowadzenia niektórych typów operacji mięśnie pacjenta muszą być całkowicie rozkurczone. Dzięki temu chirurg może łatwiej przeprowadzić operację. W tym celu, w trakcie znieczulenia ogólnego podawane są leki rozkurczające mięśnie. Są one określane mianem *leków zwiotczających mięśnie* i należą do nich bromek rokuronium i bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiotczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadeks jest stosowany w celu przyspieszenia powrotu mięśni do prawidłowego stanu po operacji, żeby wcześniej przywrócić pacjentowi możliwość samodzielnego oddychania. Jego działanie polega na wiązaniu się w organizmie z bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium. Lek może być stosowany u dorosłych, gdy podany został bromek rokuronium lub bromek wekuronium, a także u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat), gdy bromek rokuronium podano w celu umiarkowanego zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Fresenius Kabi

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Fresenius Kabi

- jeśli pacjent ma uczulenie na sugammadeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Należy w takim przypadku powiadomić lekarza anestezjologa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku sugammadeks należy omówić to z lekarzem anestezjologiem, jeśli:

- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby nerek. Jest to ważne, ponieważ sugammadeks jest usuwany z organizmu poprzez nerki;
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby;
- u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki);
- pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania tego leku u niemowląt w wieku poniżej 2 lat.

Sugammadex Fresenius Kabi a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Sugammadeks może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na jego działanie.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Fresenius Kabi

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:

- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi),
- kwas fusydowy (antybiotyk).

Sugammadex Fresenius Kabi może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

Sugammadex Fresenius Kabi może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, krążka dopochwowego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania sugammadeksu jest mniej więcej równoważna pominięciu przyjęcia jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.

→ W przypadku przyjmowania „**pigułki**” w tym samym dniu, w którym podawany jest sugammadeks, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą pominięcia przyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

→ W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków antykoncepcyjnych (takich jak krążek dopochwowy, implant lub wkładka domaciczna z hormonem) należy stosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez kolejnych 7 dni i postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce danego leku.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle sugammadeks nie ma wpływu na wyniki badań laboratoryjnych. Może jednak wpływać na wyniki badania zawartości we krwi hormonu zwanego progesteronem. Należy zwrócić się do lekarza, jeśli stężenie progesteronu we krwi powinno być zbadane w tym samym dniu, w którym podawany jest sugammadeks.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży albo jeśli karmi piersią, powinna poradzić się lekarza anestezjologa.

U pacjentki można nadal zastosować sugammadeks, ale należy to uprzednio omówić z lekarzem anestezjologiem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka. Lekarz anestezjolog pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy ma przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od leczenia sugammadeksem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia sugammadeksem dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Sugammadex Fresenius Kabi nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sugammadex Fresenius Kabi zawiera sól

Ten lek zawiera 9,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi podawany jest przez lekarza anestezjologa lub pod jego nadzorem.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę sugammadeksu na podstawie:

- masy ciała pacjenta,
- nasilenia działania leku zwiotczającego mięśnie u pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to od 2 mg/kg masy ciała do 4 mg/kg masy ciała u dorosłych oraz dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat . Jeżeli po zwiotczeniu jest konieczny pilny powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu, u pacjentów dorosłych można zastosować dawkę 16 mg/kg mc.

Jak podawany jest Sugammadex Fresenius Kabi

Sugammadex Fresenius Kabi jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Fresenius Kabi

Ponieważ lekarz anestezjolog monitoruje stan pacjenta bardzo uważnie, jest mało prawdopodobne przedawkowanie leku sugammadeks. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne kłopoty.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas znieczulenia pacjenta, będą one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 10)

- kaszel,
- trudności w oddychaniu w tym kaszel lub poruszanie się, takie jak podczas wybudzania się lub brania oddechu,
- lekkie znieczulenie – pacjent może zacząć wybudzać się z głębokiego snu i potrzebować więcej środka znieczulającego. Może to spowodować poruszanie lub kaszel pod koniec operacji,
- powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstości akcji serca, kaszel lub poruszanie się,
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi, związane z zabiegiem chirurgicznym.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 osoby na 100)

- skrócenie oddechu w związku ze skurczem mięśni dróg oddechowych (skurcz oskrzeli) występujące u pacjentów z chorobami płuc w przeszłości,
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość na substancję czynną) – takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, obrzęk języka i (lub) gardła, duszność, zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca, czasami skutkujące ciężkim obniżeniem ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje podobne do alergicznych mogą stanowić zagrożenie życia. Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników.
- powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu po operacji.

Częstość nieznaną

- Po podaniu sugammadeksu możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Sugammadex Fresenius Kabi

Lek będzie przechowywany przez pracowników służby zdrowia.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga specjalnej temperatury przechowywania.

Nie zamrażać. Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze 2-8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Sugammadex Fresenius Kabi

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.
Każda fiołka 1 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.
Każda fiołka 2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.
Każda fiołka 5 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.
- Pozostałe składniki to woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek (do ustalenia pH). Patrz punkt 2. „Sugammadex Fresenius Kabi zawiera sól”.

Jak wygląda Sugammadex Fresenius Kabi i co zawiera opakowanie

Sugammadex Fresenius Kabi jest przezroczystym i bezbarwnym do lekko żółtego roztworem do wstrzykiwań, bez widocznych cząstek stałych. Dostępne są trzy wielkości opakowań zawierających 10 fiołek po 1 ml, 2 ml lub 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.Höhe
Niemcy

Wytwórca

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.07.2022 r.

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sugammadex Fresenius Kabi.