

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sugammadex Noridem, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Sugammadexum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed podaniem 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 lek Sugammadex Noridem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Noridem
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Noridem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Noridem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Sugammadex Noridem i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Sugammadex Noridem

Sugammadex Noridem zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Noridem uważany jest za wybiórczy *produkt wiążący leki zwiotczające*, ponieważ działa jedynie z określonymi produktami zwiotczającymi mięśnie - bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Noridem

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.

Sugammadex Noridem 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 umiarkowanie silnego zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Noridem

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Noridem

- jeśli pacjent ma uczulenie na sugamadeks 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 Sugammadex Noridem należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli pacjent cierpi lub cierpiał na chorobę nerek w przeszłości. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Noridem jest usuwany z organizmu poprzez nerki.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby.
- jeśli u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki).
- jeśli 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 Noridem a inne leki

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Noridem

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

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

Sugammadex Noridem może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych produktów antykoncepcyjnych

- Ten produkt może zmniejszać skuteczność hormonalnych produktów antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, systemu terapeutycznego dopochwowego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Sugammadex Noridem jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki produktu antykoncepcyjnego.

→ W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Noridem, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego produktu antykoncepcyjnego,

→ W przypadku stosowania **innych** hormonalnych produktów antykoncepcyjnych (takich jak system terapeutyczny 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 produktu.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Sugammadex Noridem nie ma wpływu na wyniki badań laboratoryjnych. Może jednak wpływać na wyniki badań 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 lek Sugammadex Noridem.

Ciąża i karmienie piersią

→ Należy poinformować lekarza anestezjologa jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, albo jeśli karmi piersią.

U pacjentki można nadal zastosować Sugammadex Noridem, ale należy to omówić z lekarzem. Nie wiadomo, czy sugammadex może przenikać do mleka ludzkiego. Anestezjolog pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy ma przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od leczenia sugammadexem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia lekiem Sugammadex Noridem dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sugammadex Noridem nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Sugammadex Noridem zawiera sód

Ten lek zawiera 9,19 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze. Odpowiada to 0,46% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Sugammadex Noridem

Sugammadex Noridem zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa, albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Noridem na podstawie:

- masy ciała
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

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

Jak podawany jest lek Sugammadex Noridem

Sugammadex Noridem jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną (podanie dożylne).

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Noridem niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, przedawkowanie leku Sugammadex Noridem nie jest prawdopodobne. 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.

Jeżeli te działania niepożądane wystąpią w czasie znieczulenia, zostaną one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować nie częściej 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 produktu 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 nie częściej 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 lek) - 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 podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu.
Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników
- Powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu po operacji

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Po podaniu leku Sugammadex Noridem 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych, Działań Produktów Leczniczych Urzędu, Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

5. Jak przechowywać lek Sugammadex Noridem

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.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu wykazano chemiczną oraz fizyczną stabilność w trakcie stosowania dla okresu 48 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C oraz w 25°C przy stężeniu sugammadeksu 10 mg/mL. Biorąc pod uwagę względy mikrobiologiczne, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. W przypadku nieużycia produktu od razu, za czas i warunki przechowywania w trakcie stosowania produktu odpowiada użytkownik, zaś czas ten nie powinien przekraczać 24 godzin, w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach jałowych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sugammadex Noridem

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.

Każda ampłka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.

Każda ampłka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny stężony 1N (do ustalenia pH) i sodu wodorotlenek 1N (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sugammadex Noridem i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Noridem jest przezroczystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego.

Ampułki z bezbarwnego szkła typu I zawierające 2 mL lub 5 mL roztworu do wstrzykiwań pakowane w pudełka tekturowe.

Wielkość opakowań: 10 ampulek po 2 mL lub 10 ampulek po 5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou
Mitsi Building 3
Office 115, Nikosia
1065, Cypr

Wytwórca:

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st km National Road Athens-Lamia
14568 Krioneri, Attiki, Grecja,
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Finlandia

Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektioneste, liuos

Grecja	Sugammadex/ DEMO 100 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα
Niemcy	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Injektionslösung
Dania	Sugammadex Noridem
Francja	SUGAMMADEX NORIDEM 100 mg/mL, solution injectable
Irlandia	Sugammadex 100 mg/ml Solution for injection
Polska	Sugammadex Noridem
Szwecja	Sugammadex Noridem
Holandia	Sugammadex Noridem 100 mg/ml Oplossing voor injectie
Portugalia	Sugamadex Noridem
Norwegia	Sugammadex Noridem
Włochy	Sugammadex Noridem

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego produktu Sugammadex Noridem.