

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Reig Jofre, 100 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań

Sugammadexum

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 lek Sugammadex Reig Jofre i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Sugammadex Reig Jofre
3. Jak stosować lek Sugammadex Reig Jofre
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Reig Jofre
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Sugammadex Reig Jofre

Ten lek zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Reig Jofre uważany jest za *wybiórczy środek wiążący leki zwiotczające*, ponieważ działa jedynie z określonymi środkami zwiotczającymi mięśnie – bromkiem rokuronium lub bromkiem wekuronium.

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Reig Jofre

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 *środków 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 czasie operacji oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Reig Jofre 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 zastosowaniem leku Sugammadex Reig Jofre

Kiedy nie stosować leku Sugammadex Reig Jofre

- 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 rozpoczęciem stosowania leku Sugammadex Reig Jofre należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Reig Jofre 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.

Lek Sugammadex Reig Jofre 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 Reig Jofre może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Reig Jofre.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Reig Jofre

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 Reig Jofre może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

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

W przypadku przyjmowania „**pigułki**” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Reig Jofre, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków 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 leku antykoncepcyjnego.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Sugammadex Reig Jofre 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 Reig Jofre.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza anestezjologa przed zastosowaniem tego leku.

U pacjentki można nadal zastosować Sugammadex Reig Jofre, ale należy to omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugamadeks może przenikać do mleka ludzkiego. Anestezjolog pomoże pacjentce podjąć decyzję, czy ma przerwać karmienie piersią, czy powstrzymać się od leczenia sugamadeksem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia lekiem Sugammadex Reig Jofre dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sugammadex Reig Jofre zawiera sól

Lek zawiera do 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 stosować lek Sugammadex Reig Jofre

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

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Reig Jofre na podstawie:

- masy ciała pacjenta,
- 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 Reig Jofre

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Reig Jofre

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Reig Jofre. 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 do 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 w związku z tym potrzebować więcej środka znieczulającego. Może to skutkować poruszaniem się lub kaszlem pod koniec operacji.
- Powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstotści bicia 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 zwiócenia mięśni po operacji.

Częstość nieznana

- Po podaniu leku Sugammadex Reig Jofre możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia bicia serca, a także spowolnienie bicia serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Sugammadex Reig Jofre

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.

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się obecność widocznych cząsteczek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sugammadex Reig Jofre

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
 - 1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej do 100 mg sugammadeksu.
 - Każda fiołka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej do 200 mg sugammadeksu.
 - Każda fiołka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej do 500 mg sugammadeksu.

- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny (do ustalenia pH) i/lub sodu wodorotlenek (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sugammadex Reig Jofre i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Reig Jofre jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego.

Dostępny jest w czterech różnych wielkościach opakowań zawierających 1 fiolkę lub 10 fiolek po 2 mL lub 1 fiolkę lub 10 fiolek po 5 mL roztworu do wstrzykiwań, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Reig Jofre Sp. z o.o.
ul. Ostródzka 74N
03-289 Warszawa
tel.: +48 22 487 88 49
e-mail: biuro@reigjofre.com

Wytwórca

Laboratorio Reig Jofre, S.A.
Gran Capitan 10
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
Hiszpania

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

Dania:	Sugammadex Bioglan
Finlandia:	Sugammadex Bioglan 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francja:	SUGAMMADEX REIG JOFRE 100 mg/mL, solution injectable
Norwegia:	Sugammadex Bioglan
Hiszpania:	Sugammadex Sala 100 mg/ml solución inyectable EFG
Szwecja:	Sugammadex Bioglan 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Portugalia:	Sugamadex Reig Jofre 100 mg/ml solução injetável
Polska:	Sugammadex Reig Jofre

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
<https://rejestrymedyczne.ezdrowie.gov.pl/rpl/search/public>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego Sugammadex Reig Jofre.