

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Orion, 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 jakiegokolwiek 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 Orion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Orion
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Orion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Orion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Sugammadex Orion

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

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Orion

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

Sugammadex Orion 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 osób 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 Orion

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Orion

- 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 Sugammadex Orion należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli pacjent ma lub miał chorobę nerek w przeszłości. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Orion 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 Orion 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 Orion może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Orion.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Orion

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 Orion może wpływać na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

- Sugammadex Orion 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 Orion jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.
 - W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Orion, 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 Orion 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 Orion.

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 Orion, ale najpierw należy to omówić z lekarzem. Nie wiadomo, czy sugammadex może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. 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 Orion dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie jest znany wpływ leku Sugammadex Orion na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Sugammadex Orion zawiera sól

Lek zawiera do 9,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym ml roztworu do wstrzykiwań. Odpowiada to 0,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Sugammadex Orion

Sugammadex Orion zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Orion 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 Orion

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

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Orion niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Orion. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne problemy.

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.

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób)

- 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 leku znieczulającego. Może to skutkować poruszaniem się lub kaszlem pod koniec operacji.
- powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstości bicia serca, kaszel lub poruszanie się
- zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi związane z zabiegiem chirurgicznym.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 osób)

- 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

alergicznym mogą zagrażać życiu. Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników.

- powrót zwiócenia mięśni po operacji.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi anestezjologowi lub innemu lekarzowi. 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 Orion

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 „Termin ważności (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.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sugammadex Orion

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.
Każda fiołka 2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.
- Pozostałe składniki to: kwas solny (do ustalenia pH), wodorotlenek sodu (do ustalenia pH) i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Sugammadex Orion i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Orion jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego, praktycznie wolnym od cząstek stałych.

Wielkość opakowań:

10 fiołek po 2 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Wytwórca

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finlandia

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
FI-24100 Salo
Finlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Orion Pharma Poland Sp. z o. o.

kontakt@orionpharma.info.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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