

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Sugammadex AptaPharma zawiera substancję czynną sugammadeks. Lek Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma

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 trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Lek Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma

Kiedy nie podawać leku Sugammadex AptaPharma

- 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 AptaPharma należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:

- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex AptaPharma jest usuwany z organizmu poprzez nerki.
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba 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 AptaPharma a inne leki

→ Należy powiedzieć lekarzowi anestezjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex AptaPharma

→ 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 AptaPharma może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Sugammadex AptaPharma może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków 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 AptaPharma jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki środka antykoncepcyjnego.
 - W przypadku przyjmowania „**pigułki**” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex AptaPharma, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego środka antykoncepcyjnego,
 - W przypadku stosowania **innych** hormonalnych środków 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 środka.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma.

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 lek Sugammadex AptaPharma, 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

sugammadeksem, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia lekiem Sugammadex AptaPharma dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Sugammadex AptaPharma nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Sugammadex AptaPharma zawiera sód

Ten lek zawiera do 9,3 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 lek Sugammadex AptaPharma

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

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma

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

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex AptaPharma niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex AptaPharma. 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 środka znieczulającego. Może to spowodować poruszanie lub kaszel pod koniec operacji
- Powikłania w czasie zabiegu, takie jak zmiany w częstotliwości 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

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Po podaniu leku Sugammadex AptaPharma możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji 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 lub farmaceucie. 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

Fax: + 48 22 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Sugammadex AptaPharma

Lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny.

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C. Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę 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 25°C, w miejscu chronionym przed naturalnym światłem. Z mikrobiologicznego punktu widzenia, 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 być dłuższy niż 24 godzin, w

temperaturze od 2°C do 8°C, chyba, że rozcieńczenie odbywało się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach asetycznych.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancją czynną leku jest sugammadeks.

1 mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 100 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 2 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 200 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 5 mL zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 500 mg sugammadeksu.

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

Jak wygląda lek Sugammadex AptaPharma i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex AptaPharma jest klarownym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtobrazowego.

Dostępny jest w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiolek po 2 mL lub 10 fiolek po 5 mL roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Ljubljana

Słowenia

Tel.: 00386 51 615 015

e-mail: info@apta-medica.com

Wytwórca

LABORATORIOS NORMON S.A.

Ronda de Valdecarrizo 6

28760 Tres Cantos – Madryt

Hiszpania

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

Austria	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml Injektionslösung
Bułgaria	Сугамадекс АптаФарма 100 mg/ml инжекционен разтвор
Chorwacja	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju
Czechy	Sugammadex AptaPharma
Polska	Sugammadex AptaPharma
Rumunia	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
Słowacja	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok
Słowenia	Sugamadex AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Węgry	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml oldatos injekció

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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