

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

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

#### **1. Co to jest lek Sugammadex Baxter i w jakim celu się go stosuje**

##### **Co to jest lek Sugammadex Baxter**

Lek Sugammadex Baxter zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadeks 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 Baxter**

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 oraz bromek wekuronium. Ponieważ te leki powodują również zwiótczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie operacji oraz po niej do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Baxter 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 zwiótczenia mięśni.

#### **2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Baxter**

##### **Kiedy nie podawać leku Sugammadex Baxter**

- 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 Baxter należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby nerek. Jest to ważne, ponieważ sugammadex 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**

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

## **Sugammadex Baxter 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 Baxter może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Baxter.

## **Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Baxter**

→ 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 Baxter może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych**

- Sugammadex Baxter może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, pierścienia dopochwowego, implantów lub wkładki domaciczej z hormonem, ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu progestagenu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Sugammadex Baxter jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej doustnej tabletki leku antykoncepcyjnego.
  - W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Baxter, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego.
  - W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków antykoncepcyjnych (takich jak pierścień 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 lek Sugammadex Baxter 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 niniejszy lek.

## **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 Baxter, 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 zastosowania sugammadeksu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z podania leku Sugammadex Baxter dla matki.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Sugammadex Baxter zawiera sód**

Lek zawiera do 9,2 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 Baxter**

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

#### **Dawka**

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę sugammadeksu na podstawie:

- masy ciała pacjenta
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Zazwyczaj stosowana dawka to 2–4 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 Baxter**

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

#### **Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Baxter niż zalecane**

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Baxter. 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 skutkować poruszaniem się lub kaszlem 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, skrócenie oddechu, zmiany ciśnienia krwi lub rytmu serca, czasami skutkujące ciężkim obniżeniem ciśnienia krwi. Ciężkie reakcje alergiczne lub reakcje podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu.  
Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników

- Powrót zwiócenia mięśni po operacji

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

- Po podaniu leku Sugammadex Baxter 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 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 Baxter**

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.

Przechowywać fiołkę 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 Baxter**

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.  
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 100 mg sugammadeksu.  
Każda fiołka 2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 200 mg sugammadeksu.  
Każda fiołka 5 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 500 mg sugammadeksu.
- Pozostałe składniki to: woda do wstrzykiwań, kwas solny 3,2% (do ustalenia pH) i (lub) wodorotlenek sodu (do ustalenia pH).

### **Jak wygląda Sugammadex Baxter i co zawiera opakowanie**

Sugammadex Baxter jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań, bezbarwnym do lekko żółtego-brązowego (do wstrzykiwań).

Może być dostępny w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiołek po 2 ml lub 10 fiołek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Baxter Holding B.V.  
Kobaltweg 49,  
3542 CE Utrecht  
Holandia

**Wytwórca**

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH  
Industriestrasse 3  
34212 Melsungen  
Niemcy

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

Baxter Polska Sp. z o.o  
+48 22 488 37 77

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

| Kraj       | Nazwa produktu                                       |
|------------|------------------------------------------------------|
| Irlandia   | Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection          |
| Czechy     | Sugammadex Baxter                                    |
| Dania      | Sugammadex Baxter                                    |
| Austria    | Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung         |
| Niemcy     | Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung         |
| Grecja     | Sugammadex/Baxter                                    |
| Hiszpania  | Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyectable EFG  |
| Finlandia  | Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos     |
| Francja    | Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable     |
| Włochy     | Sugammadex Baxter                                    |
| Norwegia   | Sugammadex Baxter                                    |
| Belgia     | Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable      |
| Polska     | Sugammadex Baxter                                    |
| Portugalia | Sugamadex Baxter                                     |
| Rumunia    | Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă      |
| Słowenia   | Sugamadeks Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje |
| Szwecja    | Sugammadex Baxter                                    |
| Holandia   | Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie  |

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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