

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Sugammadex Aguettant, 10 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Sugammadex Aguettant, 50 mg/mL, roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
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 Aguettant i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Aguettant
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Aguettant
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Aguettant
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Co to jest lek Sugammadex Aguettant

Sugammadex Aguettant zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Aguettant 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 Aguettant

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 zwiótczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w czasie operacji oraz po niej do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Aguettant 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 Aguettant

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Aguettant

- 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 Aguettant należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Aguettant

→ 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 Aguettant może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

- Sugammadex Aguettant może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, dopochwowego systemu terapeutycznego, implantu lub wkładki domaciczej z hormonem, ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu progestagenu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Sugammadex Aguettant jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.
 - W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Aguettant, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku 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 leku.

Wpływ na wyniki badań krwi

Zwykle Sugammadex Aguettant 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 Aguettant.

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 Aguettant, ale należy to omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks 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 Aguettant dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sugammadex Aguettant zawiera sód

Sugammadex Aguettant, 50 mg/mL

Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera do 30,8 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 1,5% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Sugammadex Aguettant, 10 mg/mL

Każda 10 mL ampułko-strzykawka zawiera do 42,6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej). Odpowiada to 2,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak podawany jest lek Sugammadex Aguettant

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

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Aguettant na podstawie:

- masy ciała pacjenta
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Ampułko-strzykawka o zawartości 100 mg/10 mL jest bardziej odpowiednia dla dzieci i dorosłych o masie ciała poniżej 50 kg.

W przypadku dużych dawek lub wagi powyżej 50 kg dostępne są inne postacie lub preparaty.

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 Aguettant

Sugammadex Aguettant jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną (do żyły).

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Aguettant niż zalecane

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

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 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 zwiotczenia mięśni po operacji

Częstość nieznana

- Po podaniu leku Sugammadex Aguetant możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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

PL-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 Aguetant

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, blistrze i etykiecie ampułko-strzykawki po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać.

Przechowywać ampułko-strzykawki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać ampułko-strzykawkę w nieotwartym blistrze do momentu użycia.

Po otwarciu produktu leczniczego należy zużyć natychmiast.

Każdą strzykawkę, nawet użytą częściowo, należy odpowiednio usunąć po użyciu.

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 Aguettant

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.

Sugammadex Aguettant, 10 mg/mL

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 10 mg sugammadeksu.

Każda 10 mL ampułko-strzykawka zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 100 mg sugammadeksu.

Sugammadex Aguettant, 50 mg/mL

Każdy mL roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 50 mg sugammadeksu.

Każda 5 mL ampułko-strzykawka zawiera sugammadeks sodowy w ilości równoważnej 250 mg sugammadeksu.

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

Jak wygląda lek Sugammadex Aguettant i co zawiera opakowanie

Sugammadex Aguettant, 10 mg/mL

Lek Sugammadex Aguettant jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego w 10 mL ampułko-strzykawce (z polipropylenu), z samoprzylepną, przezroczystą etykietą z podziałką (podziałka co 0,5 mL od 0 do 10 mL). Każda ampułko-strzykawka jest pakowana pojedynczo w przezroczysty blister, w tekturowym pudełku.

Sugammadex Aguettant, 50 mg/mL

Lek Sugammadex Aguettant jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego w 5 mL ampułko-strzykawce (z polipropylenu), z samoprzylepną, przezroczystą etykietą z podziałką (podziałka co 0,2 mL od 0 do 5 mL). Każda ampułko-strzykawka jest pakowana pojedynczo w przezroczysty blister, w tekturowym pudełku.

Dostępne są pudełka tekturowe zawierające po 10 ampułko-strzykawk.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

LABORATOIRE AGUETTANT

1, rue Alexander Fleming

69007 Lyon

Francja

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Strzykawkę należy starannie przygotować w następujący sposób:

Ampułko-strzykawka jest przeznaczona do użytku tylko dla jednego pacjenta. Po użyciu należy ją wyrzucić. NIE NALEŻY JEJ PONOWNIE UŻYWAĆ.

Zawartość nieotwartego i nieuszkodzonego blistra jest jałowa, dlatego nie wolno otwierać blistra, dopóki strzykawka nie będzie gotowa do użycia.

Przed podaniem produktu należy obejrzeć pod kątem obecności cząstek i przebarwień. Należy stosować wyłącznie klarowny, bezbarwny do lekko żółtego roztwór wolny od cząstek lub osadów.

Nie należy stosować produktu, jeśli plomba zabezpieczająca na strzykawce jest naruszona.

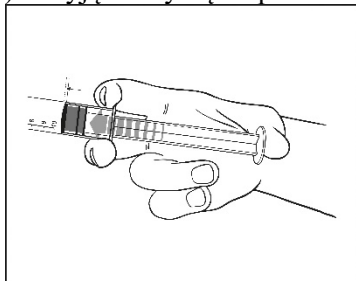
Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się widoczne oznaki pogorszenia jakości.

Zewnętrzna powierzchnia strzykawki jest sterylna do momentu otwarcia blistra. Blistra nie wolno otwierać do momentu użycia.

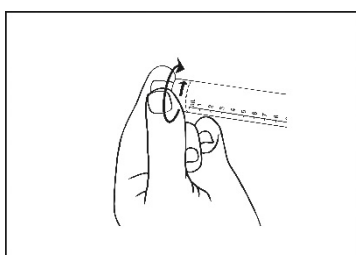
W przypadku obchodzenia się z tym lekiem z zastosowaniem aseptyki, po wyjęciu z blistra może on zostać umieszczony na sterylnym polu.

Objętość do podania należy obliczyć w odniesieniu do odpowiedniego dawkowania.

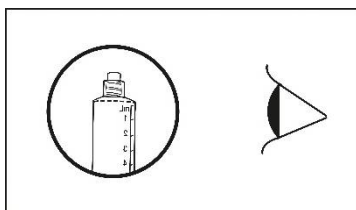
1) Wyjąć sterylną ampułko-strzykawkę z blistra.



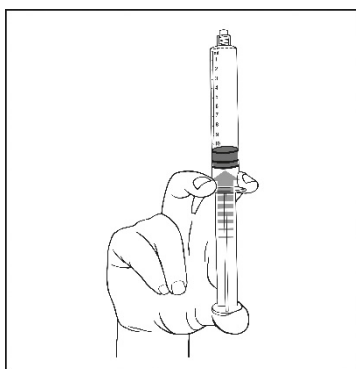
2) Nacisnąć tłok, aby uwolnić tłoczek gumowy. Proces sterylizacji mógł spowodować przyleganie tłoczka gumowego do korpusu strzykawki.



3) Odkręcić nakrętkę końcową, aby zerwać zabezpieczenie. Nie należy dotykać odsłoniętego złącza luer, aby uniknąć zanieczyszczenia.



4) Sprawdzić, czy zabezpieczenie końcówki strzykawki zostało całkowicie usunięte. Jeśli nie, należy założyć osłonę i przekroić ją ponownie.



5) Wypuścić powietrze, delikatnie naciskając tłok.

6) Podłączyć strzykawkę do dostępu dożylnego za pomocą systemu luer/luer lock. Powoli naciskać tłok, aby wstrzyknąć wymaganą objętość. Podać produkt zgodnie z właściwą drogą podania.

Ampułko-strzykawka nie nadaje się do stosowania za pomocą pomp infuzyjnych. Ampułko-strzykawka zawiera produkt gotowy do podania.

Nie wolno używać ampułko-strzykawki, która została uszkodzona lub z którą obchodzono się bez zachowania warunków sterylności.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.