

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Sugammadex Jute

Sugammadex Jute zawiera substancję czynną sugammadeks. Sugammadex Jute 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 Jute

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 trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Lek Sugammadex Jute 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 umiarkowania silnego zwiótczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Jute

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Jute

- 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 Juta należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:

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

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Juta

Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:

- toremifen (stosowany w **leczeniu raka piersi**).
- kwas fusydowy (**antybiotyk**).

Lek Sugammadex Juta może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

Lek Sugammadex Juta 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 Juta jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki środka antykoncepcyjnego.

- **W przypadku przyjmowania „pigułki”** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Juta, 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 lek Sugammadex Juta 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 Juta.

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 Juta, 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 Juta dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sugammadex Juta zawiera sól

Ten 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 podawany jest lek Sugammadex Juta

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

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Juta 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 Juta

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

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Juta niż zalecane

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Juta. 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 lub farmaceuty.

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 napięcia mięśni do prawidłowego stanu po operacji

Częstość nieznaną

- Po podaniu leku Sugammadex Juta 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, innemu lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do

Departament 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 Juta

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.

Lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. Fiolki przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

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 Juta

- 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 i (lub) sodu wodorotlenek.

Jak wygląda lek Sugammadex Juta i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex Juta jest klarownym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do

lekko żółtego.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Niemcy
info@jutapharma.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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