

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Sandoz, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań *Sugammadexum*

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

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

Co to jest lek Sugammadex Sandoz

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

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Sandoz

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 trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.

Sugammadex Sandoz 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.

Może być stosowany u noworodków, niemowląt, małych dzieci, dzieci i młodzieży (w wieku od urodzenia do 17 lat), gdy podano bromek rokuronium.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Sandoz

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na sugammadeks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

→ Jeśli dotyczy to pacjenta, należy poinformować o tym lekarza anestezjologa.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed podaniem leku Sugammadex Sandoz należy omówić to z lekarzem anestezyjologiem, jeśli:

- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Sandoz jest usuwany z organizmu przez nerki.
- u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby wątroby.
- u pacjenta występuje zatrzymywanie płynów w organizmie (obrzęki).
- pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Sugammadex Sandoz a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi anestezyjologowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lek Sugammadex Sandoz może mieć wpływ na działanie innych leków lub inne leki mogą wpływać na działanie leku Sugammadex Sandoz.

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Sandoz. Jest to szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezyjologa, jeśli pacjent przyjmował ostatnio:

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

Sugammadex Sandoz może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych

Sugammadex Sandoz może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych, w tym „pigułki”, krążka dopochwowego, implantu lub systemu terapeutycznego domacicznego uwalniającego progestagen (wkładki domacicznej z hormonem), ponieważ zmniejsza ilość dostarczanego hormonu. Ilość progestagenu utraconego w wyniku stosowania leku Sugammadex Sandoz jest mniej więcej równoważna pominięciu przyjęcia jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.

→ W przypadku przyjmowania „pigułki” w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Sandoz, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą pominięcia przyjęcia „pigułki”, zawartą w ulotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego.

→ W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków antykoncepcyjnych (takich jak krążek 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 Sandoz 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 Sandoz.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub jeśli karmi piersią, powinna poradzić się lekarza anestezyjologa.

U pacjentki można nadal zastosować lek Sugammadex Sandoz, ale należy to uprzednio omówić z lekarzem.

Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. Lekarz anestezyjolog 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 Sandoz dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie jest znany wpływ leku Sugammadex Sandoz na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sugammadex Sandoz zawiera sód

Lek zawiera 9,7 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym mililitrze.

Fiolka leku o pojemności 2 ml zawiera mniej niż 23 mg sodu, co oznacza, że jest zasadniczo "wolna od sodu".

Fiolka leku o pojemności 5 ml zawiera 48,5 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej), co odpowiada 2,5% zalecanego przez Światową Organizację Zdrowia maksymalnego dziennego spożycia 2 g sodu dla osoby dorosłej.

3. Jak podawany jest lek Sugammadex Sandoz

Lek Sugammadex Sandoz podawany jest przez lekarza anestezjologa lub pod jego nadzorem.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Sandoz na podstawie:

- masy ciała pacjenta
- nasilenia działania leku zwiotczającego mięśnie u pacjenta.

Zazwyczaj stosowana dawka to od 2 mg/kg masy ciała (mc.) do 4 mg/kg masy ciała u pacjentów w każdym wieku. Jeżeli po zwiotczeniu jest konieczny pilny powrót napięcia mięśni do prawidłowego stanu, u dorosłych można zastosować dawkę 16 mg/kg mc.

Jak podawany jest lek Sugammadex Sandoz

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

Podanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Sandoz

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Sandoz. 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. W przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych działań niepożądanych podczas znieczulenia pacjenta, będą one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować rzadziej 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 rzadziej 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 reakcje podobne do 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 Sandoz 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 lub 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, 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 odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Sugammadex Sandoz

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie zamrażać. Przechowywać fiolki w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu

Po pierwszym otwarciu fiolki wykazano chemiczną i fizyczną stabilność gotowego do użycia roztworu przez 96 godzin w temperaturze od 2 °C do 8 °C bez dostępu światła oraz w temperaturze od 20 °C do 25 °C z dostępem światła (pobranie roztworu za pomocą igły lub kolca).

Dodatkowo, roztwór do wstrzykiwań, pobrany jak opisano powyżej, wykazuje chemiczną i fizyczną stabilność w strzykawkach z polipropylenu przez 96 godzin w temperaturze od 2 °C do 8 °C bez dostępu światła oraz w temperaturze od 20 °C do 25 °C z dostępem światła.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeżeli roztwór nie zostanie natychmiast zużyty, użytkownik ponosi odpowiedzialność za dalszy okres i warunki przechowywania roztworu, które prawidłowo nie powinny być dłuższe niż 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że otwarcie i pobranie było wykonane w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu wykazano fizyko-chemiczną stabilność gotowego do użycia roztworu przez 48 godzin w temperaturze od 2 °C do 25 °C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy wykorzystać bezpośrednio po rozcieńczeniu. Jeżeli lek nie zostanie natychmiast zużyty, odpowiedzialność za okres i warunki przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Roztworu nie należy przechowywać dłużej niż 24 godziny w temperaturze od 2 °C do 8 °C, chyba że rozcieńczono go w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

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 Sandoz

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
Każdy ml roztworu do wstrzykiwań zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 100 mg sugammadeksu.

Każda fiolka 2 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 200 mg sugammadeksu.
Każda fiolka 5 ml zawiera sugammadeks sodowy w ilości odpowiadającej 500 mg sugammadeksu.

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

Jak wygląda lek Sugammadex Sandoz i co zawiera opakowanie

Sugammadex Sandoz ma postać roztworu do wstrzykiwań. Jest to przejrzysty, bezbarwny do koloru lekko żółtobrazowego roztwór, praktycznie pozbawiony cząstek stałych, umieszczony w bezbarwnych fiolkach ze szkła typu I z szarym gumowym korkiem.

Dostępne są dwie wielkości opakowań leku, zawierające 10 fiolek po 2 ml lub 10 fiolek po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Słowenia

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Holandia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Austria	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml - Injektionslösung
Belgia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml oplossing voor injectie
Czechy	Sugammadex Sandoz
Niemcy	Sugammadex HEXAL 100 mg/ml Injektionslösung
Grecja	Sugammadex/Sandoz 100 mg/mL ενέσιμο διάλυμα
Hiszpania	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solución inyectable EFG
Finlandia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml injektioneste, liuos
Chorwacja	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml otopina za injekciju
Irlandia	Sugammadex Rowex 100 mg/ml solution for injection
Francja	Sugammadex GNR 25 mg/ml, solution à diluer pour perfusion
Irlandia	Sugammadex Rowex 25 mg/ml concentrate for solution for infusion
Włochy	Sugammadex Sandoz
Polska	Sugammadex Sandoz
Portugalia	Sugamadex Sandoz
Rumunia	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml soluție injectabilă
Słowenia	Sugamadeks Sandoz 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Irlandia Pn.	Sugammadex Sandoz 100 mg/ml solution for injection
Dania	Sugammadex Sandoz
Norwegia	Sugammadex Sandoz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2025

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Szczegółowe informacje znajdują się w Charakterystyce Produktu Leczniczego Sugammadex Sandoz.

Wskazania do stosowania i dawkowanie

Odwrócenie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanej przez rokuronium lub wekuronium u dorosłych.

Dzieci i młodzież: zaleca się stosowanie sugammadeksu tylko w rutynowym odwróceniu blokady wywołanej przez rokuronium u dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 17 lat.

Sugammadeks powinien być podawany tylko przez lekarza anestezjologa lub pod jego nadzorem. Zaleca się zastosowanie odpowiedniej techniki monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w celu monitorowania przebiegu odwrócenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (patrz ChPL, punkt 4.4).

Dorośli

Rutynowe odwrócenie blokady

Po bloku wywołanym przez rokuronium lub wekuronium, jeżeli zniesienie bloku osiągnęło co najmniej 1-2 w skali PTC (*ang. post-tetanic counts*), zaleca się zastosowanie sugammadeksu w dawce 4 mg/kg masy ciała (mc.). Średni czas do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9 wynosi około 3 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Po bloku wywołanym przez rokuronium lub wekuronium, jeżeli spontaniczne zniesienie bloku wystąpiło do czasu ponownego pojawienia się T2, zaleca się zastosowanie sugammadeksu w dawce 2 mg/kg mc. Średni czas do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9 wynosi około 2 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Stosowanie zalecanych dawek do rutynowego znoszenia bloku spowoduje wystąpienie nieco krótszych średnich czasów do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9 dla blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego wywołanego rokuronium w porównaniu z wekuronium (patrz ChPL, punkt 5.1).

Natychmiastowe odwrócenie blokady wywołanej przez rokuronium

Jeżeli istnieje kliniczna konieczność natychmiastowego zniesienia blokady po podaniu rokuronium, zaleca się podanie sugammadeksu w dawce 16 mg/kg mc. Jeżeli sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. podaje się 3 minuty po podaniu bromku rokuronium w bolusie w dawce 1,2 mg/kg mc., można oczekiwać, że średni czas do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9 wyniesie około 1,5 minuty (patrz ChPL, punkt 5.1).

Nie ma danych zalecających stosowanie sugammadeksu do natychmiastowego zniesienia blokady wywołanej przez wekuronium.

Ponowne podanie sugammadeksu

W wyjątkowych przypadkach nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po operacji (patrz ChPL, punkt 4.4) zaleca się po podaniu dawki początkowej wynoszącej 2 mg/kg mc. lub 4 mg/kg mc. podanie powtórnej dawki sugammadeksu wynoszącej 4 mg/kg mc. Po podaniu drugiej dawki sugammadeksu należy starannie monitorować pacjenta, aby upewnić się, że przewodnictwo nerwowo-mięśniowe w pełni powróciło.

Zaburzenia czynności nerek

Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek [w tym u pacjentów, u których jest konieczna dializa ($\text{CrCl} < 30 \text{ ml/min}$)] (patrz ChPL, punkt 4.4).

Pacjenci otyli

W przypadku pacjentów otyłych, w tym pacjentów chorobliwie otyłych (wskaźnik masy ciała (ang. *body mass index*, BMI) $\geq 40 \text{ kg/m}^2$) dawka sugammadeksu zależy od rzeczywistej masy ciała. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi dawkowania u osób dorosłych.

Dzieci i młodzież (od urodzenia do 17 lat)

Produkt leczniczy Sugammadex Sandoz, 100 mg/ml, można rozcieńczyć do stężenia 10 mg/ml, aby zwiększyć precyzję dawkowania u dzieci i młodzieży (patrz ChPL, punkt 6.6).

Rutynowe odwrócenie blokady

W celu odwrócenia blokady wywołanej przez rokuronium zaleca się stosowanie sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc., jeżeli podczas jej odwrócenia osiągnięto co najmniej 1-2 w skali PTC. W celu odwrócenia blokady wywołanej przez rokuronium przy ponownym pojawieniu się T2 zaleca się stosowanie dawki 2 mg/kg mc. (patrz ChPL, punkt 5.1).

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. ChPL

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jako że jest to typowa praktyka anestezyjologiczna po zastosowaniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, zaleca się monitorowanie pacjentów tuż po operacji pod kątem nieprzewidzianych zdarzeń, w tym nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego.

Monitorowanie czynności oddechowej w czasie znoszenia bloku

Obowiązkowe jest stosowanie u pacjentów wentylacji mechanicznej do czasu powrotu własnej czynności oddechowej po odwróceniu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Nawet jeżeli ustąpienie blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego jest całkowite, inne leki stosowane w okresie przed- i pooperacyjnym mogą zmniejszyć wydolność oddechową i z tego względu wentylacja mechaniczna może być nadal wymagana. Jeżeli powróci blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po ekstubacji, należy zapewnić odpowiednią wentylację.

Nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów, u których zastosowano rokuronium lub wekuronium, a sugammadeks był podawany w dawce zależnej od stopnia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, zaobserwowano nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego z częstością 0,20% na podstawie monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub dowodów klinicznych. Zastosowanie mniejszych dawek niż zalecane może prowadzić do zwiększonego ryzyka nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego po jej początkowym zniesieniu. Takie postępowanie nie jest zalecane (patrz ChPL, punkt 4.2 i punkt 4.8).

Wpływ na hemostazę

W badaniu z udziałem ochotników sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. oraz 16 mg/kg mc. powodował maksymalne średnie wydłużenie czasu częściowej tromboplastyny po aktywacji (aPTT) odpowiednio o 17 i 22% oraz czasu protrombinowego, międzynarodowego współczynnika

znormalizowanego [PT (INR)] odpowiednio o 11 i 22%. To ograniczone średnie wydłużenie aPTT i PT (INR) trwało krótko (≤ 30 minut). Na podstawie bazy danych klinicznych ($n = 3\ 519$) oraz wyników badania przeprowadzonego z udziałem 1 184 pacjentów, u których zastosowano operacyjne leczenie złamania biodra/wykonano endoprotezoplastykę stawu biodrowego, nie stwierdza się klinicznie istotnego wpływu sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc., stosowanego w monoterapii lub w skojarzeniu z lekami przeciwzakrzepowymi, na częstość występowania około- i pooperacyjnych powikłań krwotocznych.

W badaniach *in vitro* zaobserwowano interakcje farmakodynamiczne (wydłużenie aPTT oraz PT) z antagonistami witaminy K, niefrakcjonowaną heparyną, heparynami drobnocząsteczkowymi, rywaroksabanem oraz dabigatranem. U pacjentów, u których stosuje się rutynową pooperacyjną profilaktykę lekami przeciwzakrzepowymi, taka interakcja farmakodynamiczna nie jest klinicznie istotna. Należy zachować ostrożność przy rozważaniu użycia sugammadeksu u pacjentów leczonych lekami przeciwzakrzepowymi z powodu występującej wcześniej lub współwystępującej choroby.

Nie można wykluczyć zwiększonego ryzyka krwawienia u następujących pacjentów:

- z wrodzonym niedoborem czynników krzepnięcia zależnych od witaminy K;
- z istniejącymi uprzednio koagulopatiami;
- przyjmujących pochodne kumaryny oraz z INR (międzynarodowy współczynnik znormalizowany) powyżej 3,5;
- stosujących leki przeciwzakrzepowe, którzy otrzymują sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc.

W razie medycznej konieczności podania tym pacjentom sugammadeksu anestezyjolog – biorąc pod uwagę wywiad pacjenta dotyczący epizodów krwawień oraz rodzaj planowanego zabiegu – musi zdecydować, czy korzyści przewyższają potencjalne ryzyko powikłań krwotocznych. W razie podawania tym pacjentom sugammadeksu zaleca się monitorowanie hemostazy i parametrów krzepnięcia.

Czasy odczekania do ponownego podania środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (ang. *neuromuscular blocking agent*, NMBA) po zniesieniu bloku przez sugammadeks

Tabela 1: Ponowne podanie rokuronium lub wekuronium po rutynowym zniesieniu blokady (sugammadeks w dawce do 4 mg/kg mc.)

Minimalny czas odczekania	Środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe oraz dawka, jaka ma być podana
5 minut	rokuronium w dawce 1,2 mg/kg mc.
4 godziny	rokuronium w dawce 0,6 mg/kg mc. lub wekuronium w dawce 0,1 mg/kg mc.

Po ponownym podaniu rokuronium w dawce wynoszącej 1,2 mg/kg mc. w ciągu 30 minut po podaniu sugammadeksu początek wystąpienia blokady nerwowo-mięśniowej może być wydłużony do około 4 minut, a czas utrzymywania się tej blokady może się skrócić do około 15 minut.

W oparciu o model PK ustalono, że u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek przed ponownym podaniem rokuronium w dawce 0,6 mg/kg mc. lub wekuronium w dawce 0,1 mg/kg mc. po rutynowym zniesieniu blokady przez sugammadeks, zaleca się odczekać 24 godziny. Jeśli czas oczekiwania musi być krótszy, w celu wywołania nowej blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego należy podać rokuronium w dawce wynoszącej 1,2 mg/kg mc.

Ponowne podanie rokuronium lub wekuronium po natychmiastowym zniesieniu blokady (sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc.): w bardzo rzadkich przypadkach, gdy takie postępowanie może być konieczne, proponuje się odczekanie 24 godzin.

Jeżeli konieczna jest blokada przewodnictwa nerwowo-mięśniowego przed upływem zalecanego czasu odczekania, należy zastosować **niesteroidowy lek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe**. Środek depolaryzujący blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe może zacząć działać wolniej niż w przewidywanym czasie, ponieważ znaczna część postsynaptycznych receptorów

nikotynowych może wciąż być wysycona przez środek blokujący przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Zaburzenia czynności nerek

Nie zaleca się stosowania sugammadeksu u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, w tym także u tych wymagających dializoterapii (patrz ChPL, punkt 5.1).

Płytkie znieczulenie

Gdy w badaniach klinicznych znoszono blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w trakcie znieczulenia, czyli w sytuacji, gdy celem było badanie znoszenia blokady, czasem stwierdzano oznaki płytkiego znieczulenia (poruszanie, kaszel, grymasy twarzy oraz ssanie rurki do intubacji). W przypadku znoszenia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w czasie trwania znieczulenia należy zgodnie ze wskazaniami klinicznymi podać dodatkowe dawki środka znieczulającego i (lub) opioidu.

Znaczna bradykardia

W rzadkich przypadkach obserwowano występowanie znacznej bradykardii w ciągu kilku minut po podaniu sugammadeksu w celu zniesienia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. Sporadycznie bradykardia może prowadzić do zatrzymania krążenia (patrz ChPL, punkt 4.8). Należy ściśle monitorować pacjentów, czy nie występują u nich zmiany parametrów hemodynamicznych w czasie trwania blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego i po jej zniesieniu. W przypadku stwierdzenia istotnej klinicznie bradykardii należy podać leki antycholinergiczne, takie jak atropina.

Zaburzenia czynności wątroby

Sugammadeks nie jest metabolizowany ani wydalany przez wątrobę, z tego względu nie prowadzono badań u pacjentów z niewydolnością wątroby. Należy zachować dużą ostrożność podczas stosowania u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz ChPL, punkt 4.2). Jeśli zaburzeniom czynności wątroby towarzyszy koagulopatia należy zapoznać się z informacją dotyczącą wpływu produktu na hemostazę.

Oddziały intensywnej opieki medycznej

Nie badano stosowania sugammadeksu w oddziałach intensywnej opieki medycznej u pacjentów otrzymujących rokuronium lub wekuronium.

Stosowanie do zniesienia bloku wywołanego przez środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium czy wekuronium:

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **niesteroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe, takie jak związki sukcyńlocholiny lub benzyloizochinolinowe.

Sugammadeks nie powinien być stosowany do znoszenia blokady wywołanej przez **steroidowe** leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe inne niż rokuronium lub wekuronium, ponieważ nie ma danych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania dla takich związków. Dostępne są ograniczone dane dotyczące znoszenia blokady wywołanej przez pankuronium, ale nie zaleca się stosowania sugammadeksu w takich sytuacjach. Opóźnione znoszenie bloku

Schorzenia związane ze spowolnionym przepływem krwi, np. choroba sercowo-naczyniowa, podeszły wiek (patrz ChPL, punkt 4.2, czas powrotu przewodnictwa u pacjentów w podeszłym wieku) lub stany obrzęku (np. ciężkie zaburzenia czynności wątroby) mogą być związane z dłuższym czasem potrzebnym do powrotu przewodnictwa.

Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy

Klinicyści powinni być przygotowani na możliwość wystąpienia reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy (w tym reakcje anafilaktyczne) i powinni przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności (patrz ChPL, punkt 4.8).

Sód

Produkt leczniczy zawiera do 9,7 mg sodu na 1 ml.
Fiolka 2 ml

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na fiolkę, co oznacza, że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

Fiolka 5 ml

Produkt leczniczy zawiera 48,5 mg sodu na fiolkę, co odpowiada 2,5% maksymalnego dziennego spożycia sodu zalecanego przez WHO dla osoby dorosłej, wynoszącego 2 g.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Informacje zawarte w tym punkcie oparte są o powinowactwo wiązania między sugammadeksem a innymi lekami, doświadczenia niekliniczne, badania kliniczne oraz symulacje w modelu uwzględniającym farmakodynamiczne działanie leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe oraz farmakokinetyczne interakcje między lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe a sugammadeksem. W oparciu o te dane nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji farmakodynamicznych z innymi lekami z wyjątkiem poniższych:

W przypadku toremifenu oraz kwasu fusydowego nie można wykluczyć wystąpienia interakcji wyparcia (nie oczekuje się klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem).

W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych nie można wykluczyć wystąpienia klinicznie istotnych interakcji związanych z wychwytem (nie oczekuje się interakcji związanych z wyparciem).

Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność sugammadeksu (interakcje związane z wyparciem)

W wyniku podania niektórych produktów leczniczych po zastosowaniu sugammadeksu może teoretycznie mieć miejsce wyparcie rokuronium lub wekuronium z kompleksu z sugammadeksem. Wskutek tego można obserwować nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego. W tej sytuacji pacjent musi być wentylowany. W razie infuzji należy przerwać podawanie produktu leczniczego, który spowodował reakcję wyparcia. W przypadku przewidywania możliwości wystąpienia interakcji związanej z wyparciem należy starannie monitorować pacjentów w celu wykluczenia nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (w przybliżeniu do 15 minut) po podaniu pozajelitowym innego produktu leczniczego w okresie 7,5 godziny od podania sugammadeksu.

Toremifen:

W przypadku toremifenu, który cechuje się stosunkowo dużym powinowactwem do sugammadeksu i może osiągnąć stosunkowo duże stężenie w osoczu, może nastąpić wyparcie wekuronium lub rokuronium z kompleksu z sugammadeksem. Dlatego lekarze powinni mieć świadomość, że czas do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9 może być wydłużony u pacjentów, którzy otrzymali toremifen w dniu operacji.

Podanie dożylnie kwasu fusydowego:

Stosowanie kwasu fusydowego w okresie przedoperacyjnym może nieco wydłużyć czas do powrotu stosunku T4/T1 do 0,9. Nie oczekuje się nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego w fazie pooperacyjnej, ponieważ infuzja kwasu fusydowego trwa kilka godzin, a w badaniu krwi rezultaty widoczne są po upływie 2-3 dni. W przypadku ponownego podania sugammadeksu (patrz ChPL, punkt 4.2).

Interakcje potencjalnie wpływające na skuteczność innych produktów leczniczych (interakcje związane z wychwytem)

W wyniku podania sugammadeksu niektóre produkty lecznicze mogą być mniej skuteczne ze względu na zmniejszenie ich (wolnej frakcji) stężenia w osoczu. W przypadku wystąpienia takiej sytuacji zaleca się rozważenie ponownego podania danego produktu leczniczego, podania produktu leczniczego o równoważnym działaniu terapeutycznym (najlepiej należącego do innej grupy związków chemicznych) i (lub) zastosowanie niefarmakologicznej interwencji.

Hormonalne środki antykoncepcyjne:

Stwierdzono, że interakcja pomiędzy sugammadeksem w dawce 4 mg/kg mc. a progestagenem może doprowadzić do zmniejszenia ekspozycji na progestagen (34% AUC), podobnego do zmniejszenia

w przypadku, gdy dobową dawkę hormonalnego środka antykoncepcyjnego zostanie przyjęta 12 godzin później, co może prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Dla estrogenów działanie to wydaje się być mniejsze. Z tego względu uważa się, że podanie sugammadeksu w bolusie jest równoznaczne z ominięciem dobowej dawki przyjmowanych **doustnie** hormonalnych środków antykoncepcyjnych (zarówno złożonych hormonalnych środków antykoncepcyjnych, jak i zawierających tylko progestagen). Należy zapoznać się z zaleceniami przedstawionymi w ulotce dotyczącymi postępowania w przypadku ominięcia dawki środka antykoncepcyjnego, gdy przyjęto doustny środek antykoncepcyjny w tym samym dniu, w którym został podany sugammadeks. W przypadku hormonalnych środków antykoncepcyjnych **nie stosowanych doustnie** należy zastosować dodatkową niehormonalną metodę antykoncepcji przez następnych 7 dni oraz zapoznać się z zaleceniami zawartymi w ulotce stosowanego środka antykoncepcyjnego.

Interakcje wynikające z przedłużonego działania rokuronium lub wekuronium

Jeżeli w okresie pooperacyjnym stosowane są produkty lecznicze, które mogą zwiększyć blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego, należy zwrócić szczególną uwagę na możliwość nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (patrz ChPL, punkt 4.4). Należy zapoznać się z wykazem konkretnych produktów leczniczych nasilających blokadę przewodnictwa nerwowo-mięśniowego podanym w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania rokuronium lub wekuronium. W przypadku nawrotu blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego może być konieczne zastosowanie mechanicznej wentylacji i ponowne podanie pacjentowi sugammadeksu (patrz ChPL, punkt 4.2).

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak jest danych klinicznych dotyczących działania sugammadeksu w przypadku stosowania u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Należy zachować ostrożność w przypadku podawania sugammadeksu kobietom w ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy sugammadeks przenika do mleka ludzkiego. Badania na zwierzętach potwierdzają przenikanie sugammadeksu do mleka. Zwykle wchłanianie cyklodekstryn po podaniu doustnym jest małe i nie jest spodziewany żaden wpływ na karmione dziecko po podaniu jednorazowej dawki sugammadeksu kobiecie karmiącej piersią.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać podawanie sugammadeksu, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Nie badano wpływu sugammadeksu na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały szkodliwego wpływu na płodność.

Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Sugammadeks Sandoz podaje się pacjentom poddawanych zabiegom chirurgicznym jednocześnie ze środkami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i znieczulającymi. Z tego powodu trudno ustalić związek przyczynowy działań niepożądanych.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane występujące u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym to kaszel, powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem, powikłania związane ze znieczuleniem, niedociśnienie związane z zabiegiem oraz powikłania związane z zabiegiem (Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)).

Tabela 2: Tabelaiczny wykaz działań niepożądanych

Bezpieczeństwo stosowania sugammadeksu oceniono na podstawie zbiorczej bazy danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania z badań fazy I–III, obejmującej 3 519 poszczególnych pacjentów. Następujące działania niepożądane zostały zgłoszone w badaniach kontrolowanych placebo, w których pacjenci otrzymywali znieczulenie i (lub) środki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (1 078 pacjentów otrzymywało sugammadeks, 544 pacjentów otrzymywało placebo).

Działania niepożądane wyszczególniono w podziale według klasyfikacji układów i narządów oraz częstości występowania. [Bardzo często ($\geq 1/10$), często (od $\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często (od $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$), rzadko (od $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)]

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działania niepożądane (Preferowane nazewnictwo)
Zaburzenia układu immunologicznego	Niezbyt często	Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy (patrz ChPL, punkt 4.4)
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	Często	Kaszel
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach	Często	Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem Powikłania związane ze znieczuleniem (patrz ChPL, punkt 4.4) Niedociśnienie związane z zabiegiem Powikłania po zabiegu

Opis wybranych działań niepożądanych

Reakcje nadwrażliwości na produkt leczniczy

U niektórych pacjentów i ochotników (informacje dotyczące ochotników podano poniżej w punkcie „Informacje o zdrowych ochotnikach”) obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym anafilaksji. W badaniach klinicznych prowadzonych z udziałem pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym reakcje te zgłaszano niezbyt często, a w badaniach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu częstość występowania reakcji nadwrażliwości jest nieznana.

Reakcje nadwrażliwości były różnorodne, od miejscowych reakcji skórnych do ciężkich reakcji ogólnoustrojowych (tj. anafilaksja, wstrząs anafilaktyczny) i występowały u pacjentów nieprzyjmujących wcześniej sugammadeksu.

Objawy związane z tymi reakcjami obejmowały: uderzenia gorąca, pokrzywkę, wysypkę rumieniową, (ciężkie) niedociśnienie tętnicze krwi, tachykardię, obrzęk języka, obrzęk gardła, skurcz oskrzeli oraz epizody obturacji płuc. Ciężkie reakcje nadwrażliwości mogą zakończyć się zgonem.

W raportach po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano nadwrażliwość na sugammadeks oraz na kompleks sugammadeks-rokuronium.

Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem:

Powikłania oddechowe związane ze znieczuleniem obejmowały krztuszenie się rurką do intubacji, kaszel, łagodne krztuszenie się, przebudzenie w trakcie operacji, kaszel podczas znieczulania lub w trakcie operacji lub spontaniczny oddech pacjenta, związany z zabiegiem znieczulenia.

Powikłania związane ze znieczuleniem:

Powikłania związane ze znieczuleniem, wskazujące na powrót czynności nerwowo-mięśniowych, obejmują ruchy kończyn lub ciała albo kaszel, w czasie procedury znieczulania lub w trakcie operacji, grymasy twarzy lub ssanie rurki intubacyjnej (patrz ChPL, punkt 4.4).

Powikłania związane z zabiegiem:

Powikłania związane z zabiegiem obejmowały kaszel, tachykardię, bradykardię, poruszenie się oraz przyspieszone bicie serca.

Znaczna bradykardia:

W okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu obserwowano sporadycznie przypadki występowania znacznej bradykardii i bradykardii z zatrzymaniem krążenia w ciągu kilku minut po podaniu sugammadeksu (patrz ChPL, punkt 4.4).

Nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego:

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów, u których zastosowano rokuronium lub wekuronium, a sugammadeks był podawany w dawce zależnej od stopnia blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego (n = 2 022), zaobserwowano nawrót blokady przewodnictwa nerwowo-mięśniowego z częstością 0,20% na podstawie monitorowania przewodnictwa nerwowo-mięśniowego lub dowodów klinicznych (patrz ChPL, punkt 4.4).

Informacje o zdrowych ochotnikach:

W randomizowanym badaniu prowadzonym metodą podwójnie ślepej próby badano częstość występowania reakcji nadwrażliwości na produkt leczniczy u zdrowych ochotników, którym podano nie więcej niż 3 dawki placebo (n = 76), sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. (n = 151) lub sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. (n = 148). Zgłoszenia podejrzewanych przypadków nadwrażliwości były rozstrzygane przez komisję w trybie zaślepionym. Częstość występowania zatwierdzonych przypadków nadwrażliwości w grupach otrzymujących placebo, sugammadeks w dawce 4 mg/kg mc. oraz sugammadeks w dawce 16 mg/kg mc. wynosiła odpowiednio 1,3%, 6,6% i 9,5%. Nie zgłoszono przypadków anafilaksji po przyjęciu placebo lub sugammadeksu w dawce 4 mg/kg mc. Po przyjęciu pierwszej dawki sugammadeksu, wynoszącej 16 mg/kg mc. wystąpił pojedynczy przypadek zatwierdzonej anafilaksji (częstość występowania wynosiła 0,7%). Nie stwierdzono zwiększonej częstości występowania lub ciężkiego nasilenia nadwrażliwości w przypadku wielokrotnego podawania sugammadeksu.

We wcześniejszym badaniu o zbliżonym schemacie wystąpiły trzy zatwierdzone przypadki anafilaksji, wszystkie po podaniu sugammadeksu w dawce 16 mg/kg mc. (częstość występowania wynosiła 2%). W zbiorczej bazie danych z badań fazy I do działań niepożądanych występujących często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$) lub bardzo często ($\geq 1/10$) oraz występujących częściej u pacjentów przyjmujących sugammadeks niż u pacjentów z grupy placebo należą: zaburzenia smaku (10,1%), ból głowy (6,7%), nudności (5,6%), pokrzywka (1,7%), świąd (1,7%), zawroty głowy (1,6%), wymioty (1,2%) i ból brzucha (1,0%).

Dodatkowe informacje dotyczące szczególnych grup pacjentów

Pacjenci z chorobami płuc:

W danych z okresu po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu oraz w jednym badaniu klinicznym prowadzonym specjalnie u pacjentów z powikłaniami płucnymi występującymi w przeszłości zgłoszono skurcz oskrzeli, jako zdarzenie niepożądane o możliwym związku z leczeniem. Należy wziąć pod uwagę możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli u wszystkich pacjentów, u których powikłania płucne wystąpiły w przeszłości.

Dzieci i młodzież

W badaniach z udziałem dzieci i młodzieży w wieku od urodzenia do 17 lat profil bezpieczeństwa stosowania sugammadeksu (do 4 mg/kg mc.) był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego u osób dorosłych.

Pacjenci chorobliwie otyli

W jednym badaniu klinicznym prowadzonym specjalnie z udziałem chorobliwie otyłych pacjentów profil bezpieczeństwa stosowania był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego u pacjentów dorosłych w połączonych badaniach Fazy I–III (patrz tabela 2).

Pacjenci z ciężką chorobą układową

W badaniu prowadzonym z udziałem pacjentów ocenionych według klasyfikacji Amerykańskiego Towarzystwa Anestezjologów (ang. *American Society of Anesthesiologist*, ASA,) jako Klasy 3 lub 4 (pacjenci z ciężką chorobą układową lub pacjenci z ciężką chorobą układową stanowiącą stałe zagrożenie życia) profil działań niepożądanych u tych pacjentów ocenionych według klasyfikacji ASA jako Klasy 3 lub 4 był zasadniczo podobny do profilu obserwowanego u pacjentów dorosłych w połączonych badaniach Fazy I–III (patrz tabela 2 i punkt 5.1).

Przedawkowanie

W badaniach klinicznych stwierdzono 1 przypadek przypadkowego przedawkowania po podaniu 40 mg/kg mc. bez znaczących działań niepożądanych. W badaniu tolerancji u ludzi sugammadeks był dobrze tolerowany w dawkach do 96 mg/kg mc. Nie zgłaszano zdarzeń niepożądanych zależnych od dawki ani ciężkich zdarzeń niepożądanych.

Sugammadeks można usunąć z organizmu metodą hemodializy wysokoprzepływowej (z błoną high flux), ale nie dializy niskoprzepływowej (z błoną low flux). Na podstawie badań klinicznych ustalono, że po trwającej od 3 do 6 godzin sesji dializoterapii stężenie sugammadeksu w osoczu zmniejsza się nawet o 70%.

Wykaz substancji pomocniczych

Kwas solny, stężony (do ustalenia odpowiedniego pH)

Sodu wodorotlenek (do ustalenia odpowiedniego pH)

Woda do wstrzykiwań

Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu

Po pierwszym otwarciu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania przez 96 godzin w temperaturze 2°C–8°C z ochroną przed światłem oraz w temperaturze 20°C–25°C bez ochrony przed światłem (pobieranie roztworu za pomocą igły lub nakłucia do wstrzykiwań).

Ponadto roztwór do wstrzykiwań, pobrany w sposób opisany powyżej, jest chemicznie i fizycznie stabilny w strzykawkach polipropylenowych przez 96 godzin w temperaturze 2°C–8°C z ochroną przed światłem oraz w temperaturze 20°C–25°C bez ochrony przed światłem.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, czas i warunki przechowywania przed użyciem leżą w gestii użytkownika i zazwyczaj nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze 2°C–8°C, chyba że otwarcie i pobranie nastąpiło w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Po rozcieńczeniu

Po rozcieńczeniu wykazano stabilność chemiczną i fizyczną podczas stosowania przez 48 godzin w temperaturze 2°C–25°C. Z mikrobiologicznego punktu widzenia rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, czas i warunki przechowywania przed użyciem leżą w gestii użytkownika i zazwyczaj nie powinny przekraczać 24 godzin w temperaturze od 2°C do 8°C, chyba że rozcieńczenie odbyło się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie zamrażać.

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rozcieńczeniu, patrz ChPL, punkt 6.3.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Sugammadex Sandoz można podawać dożylnie w ramach trwającej infuzji wraz z następującymi roztworami dożylnymi: chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%), glukoza 50 mg/ml (5%), chlorek sodu 4,5 mg/ml (0,45%) i glukoza 25 mg/ml (2,5%), roztwór mleczanu Ringera, roztwór Ringera, glukoza 50 mg/ml (5%) w chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%).

Linia infuzyjna powinna być odpowiednio przepłukana (np. 0,9% roztworem chlorku sodu) pomiędzy podaniem Sugammadex Sandoz a innymi lekami.

Stosowanie u dzieci

W przypadku pacjentów pediatrycznych Sugammadex Sandoz można rozcieńczyć roztworem chlorku sodu 9 mg/ml (0,9%) do stężenia 10 mg/ml (patrz ChPL punkt 6.3).