

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 pielęgniarce. 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, a także u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 do 17 lat), gdy bromek rokuronium podano w celu umiarkowanego zwiotczenia mięśni.

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 anestezjologiem, 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.

Dzieci i młodzież

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

Sugammadex Sandoz 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 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 anestezjologa, 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 anestezjologa.

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 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 Sandoz dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Sugammadex Sandoz zawiera sól

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 dla dorosłych oraz dla dzieci i młodzieży w wieku od 2 do 17 lat.. 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 rozcieńczenie 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
Dania	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

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: 11/2022

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

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