

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

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

Co to jest lek Sugammadex MSN

Lek Sugammadex MSN 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 stosuje się lek Sugammadex MSN

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 MSN 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 również być stosowany u dzieci i młodzieży (w wieku od 2 lat do 17 lat), gdy bromek rokuronium podano w celu umiarkowanie silnego zwiótczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex MSN

Kiedy nie stosować leku Sugammadex MSN

- 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 rozpoczęciem podawania leku Sugammadex MSN należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba nerek. 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 (obrzęk).
- jeśli pacjent ma choroby, o których wiadomo, że zwiększają ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

Dzieci i młodzież

Ten lek nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex MSN

→ 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 MSN może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych

- Lek Sugammadex MSN 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 MSN jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej pigułki środka antykoncepcyjnego.

→ W przypadku przyjmowania **pigułki** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex MNS, 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 MSN 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 MSN.

Ciąża i karmienie piersią

→ Należy poinformować lekarza anestezjologa, jeśli pacjentka jest w ciąży lub może być w ciąży, lub jeśli karmi piersią.

Pacjentce można nadal podać lek Sugammadex MSN, ale wcześniej należy to omówić z lekarzem. Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka ludzkiego. 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 MSN dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Sugammadex MSN zawiera sól

Ten lek zawiera do 9,4 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 podawać lek Sugammadex MSN

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

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex MSN na podstawie:

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

Zazwyczaj stosowana dawka sugammadeksu to 2 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 MSN

Lek Sugammadex MSN zostanie podany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną (podanie dożylnie).

Jeśli zostanie podana większa dawka leku Sugammadex MSN niż zalecana

Ponieważ lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex MSN. 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, będą one zauważone i leczone przez lekarza anestezjologa.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- 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 bicia serca, kaszel lub poruszanie się.
- Zmniejszone ciśnienie tętnicze krwi związane z zabiegiem chirurgicznym.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- 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 mięśni do stanu zwiotczenia po operacji.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Po podaniu leku Sugammadex MSN możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia bicia serca, a także spowolnienie bicia 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 MSN

Lek będzie przechowywany przez fachowy personel medyczny.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze 2°C - 8°C i zużyć w ciągu 24 godzin.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Sugammadex MSN

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
1 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 0,36% (do ustalenia pH) i (lub) sodu wodorotlenek 0,4% (do ustalenia pH).

Jak wygląda lek Sugammadex MSN i co zawiera opakowanie

Lek Sugammadex MSN to klarowny i bezbarwny do lekko żółtego roztwór do wstrzykiwań.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta
tel.: (+48) 699 711 147
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

MSN Labs Europe Limited
KW20A Corradino Park
Paola, PLA 3000
Malta

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml Injektionslösung
Hiszpania	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml solución inyectable EFG
Holandia	Sugammadex Vivanta 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Cypr	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Irlandia	Sugammadex 100 mg/mL solution for injection
Portugalia	Sugammadex Vivanta
Francja	SUGAMMADEX Vivanta 100 mg/mL, solution injectable
Bułgaria	Sugammadex MSN 100 mg/ml, solution for injection
Węgry	Sugammadex MSN 100 mg/ml oldatos injekció
Chorwacja	Sugamadex MSN 100 mg/ml otopina za injekciju
Słowenia	Sugamadex MSN 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Estonia	Sugammadex MSN

Łotwa	Sugammadex MSN 100 mg/ml šķīdums injekcijām
Litwa	Sugammadex MSN 100 mg/ml injekcinis tirpalas
Polska	Sugammadex MSN
Malta	Sugammadex MSN100 mg/ml solution for injection

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

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