

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Baxter 100 mg/ml injekční roztok sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sugammadex Baxter a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Baxter podán
3. Jak se přípravek Sugammadex Baxter používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Baxter uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Baxter a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Baxter

Přípravek Sugammadex Baxter obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex je považován za *látku selektivně vázající myorelaxancia* (látky snižující svalové napětí), protože je účinný pouze s určitými myorelaxancií, a to s rokuronium-bromidem a vekuronium-bromidem.

K čemu se přípravek Sugammadex Baxter používá

Při některých operacích musí být svaly zcela relaxovány (uvolněny). To usnadní chirurgovi provedení operace. Proto celková anestezie, kterou dostáváte, zahrnuje léčivé přípravky, které relaxují svaly. Tyto přípravky se nazývají *myorelaxancia* a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto přípravky také relaxují dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní, až do doby, kdy zase můžete dýchat sám (sama).

Přípravek Sugammadex Baxter se používá, aby urychlil zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) znovu co nejdříve samostatně dýchat. To se děje navázáním přípravku na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid ve Vašem těle. Přípravek lze použít u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid, a u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let), když je použit rokuronium-bromid k navození mírného stupně relaxace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Baxter podán

Přípravek Sugammadex Baxter Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Baxter podán, se poradte se svým anesteziologem:

- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť

- sugammadex se z Vašeho těla vylučuje ledvinami;
- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění jater;
- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky);
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti), nebo užíváte antikoagulační léčbu (přípravky snižující srážlivost krve).

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Baxter

→ Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Přípravek Sugammadex Baxter může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat tento přípravek.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Baxter

→ Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu),
- kyselinu fusidovou (antibiotikum).

Přípravek Sugammadex Baxter může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Přípravek Sugammadex Baxter může snižovat účinek hormonální antikoncepce – včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Sugammadex Baxter dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (ústí podané) antikoncepční pilulky.
 - Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den jako je Vám podán přípravek Sugammadex Baxter, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedených v příbalové informaci.
 - Jestliže používáte **jiný druh** hormonální antikoncepce (například vaginální kroužek, implantát nebo hormonální nitroděložní tělísko (IUD), používejte dalších 7 dní ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně přípravek Sugammadex Baxter neovlivňuje laboratorní testy. Může však ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy Vám má být podán tento přípravek.

Těhotenství a kojení

→ Pokud jste těhotná, pokud můžete být těhotná nebo pokud kojíte, poraďte se se svým anesteziologem.

Přípravek Sugammadex Baxter Vám může být přesto podán, ale musíte to nejprve probrat. Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Sugammadex Baxter pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sugammadex Baxter nemá žádný známý vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Baxter obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,2 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml. To odpovídá 0,5 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Baxter podáván

Přípravek Sugammadex Baxter Vám bude podáván anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku sugammadexu, kterou potřebujete, podle:

- tělesné hmotnosti,
- toho, jak moc na Vás léčivý přípravek, který uvolňuje svaly, působí.

Obvyklá dávka je 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti pro dospělé a pro děti a dospívající ve věku od 2 do 17 let. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

Jak je přípravek Sugammadex Baxter podáván

Přípravek Sugammadex Baxter Vám bude podávat anesteziolog. Podává se jednorázovou injekcí nitrožilní kanylou (podání do žíly).

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Baxter, než jste měl(a)

Protože anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš velkou dávku přípravku Sugammadex Baxter. Ale pokud se to přihodí, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny anesteziologem, který je bude léčit.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Kašel.
- Potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a).
- Mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat vyšší dávku anestetik. To může způsobit, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat.
- Komplikace během výkonu, jako je změna srdečního rytmu, kašel nebo pohyby.
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními potížemi v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující.
Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.
- Opětovné uvolnění svalů po operaci.

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit)

- Při podávání přípravku Sugammadex Baxter se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdce vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Baxter uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na štítku injekční lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte injekční lahvičku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a použijte ho do 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Baxter obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadex.
Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.
- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková (k úpravě pH) a/nebo hydroxid sodný (k úpravě pH).

Jak přípravek Sugammadex Baxter vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sugammadex Baxter je čirý a bezbarvý až slabě žlutohnědý injekční roztok (injekce).

Je vyráběn ve dvou velikostech balení, obsahujících buď 10 injekčních lahviček se 2 ml injekčního roztoku, nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Baxter Holding B.V.
Kobaltweg 49
3542 CE Utrecht
Nizozemsko

Výrobce

Solpharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH
Industriestraße 3
34212 Melsungen
Německo

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Belgie:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solution injectable
Dánsko:	Sugammadex Baxter
Finsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francie :	Sugammadex Baxter 100 mg/ml, solution injectable
Itálie:	Sugammadex Baxter
Irsko:	Sugammadex 100 mg/ml Solution for Injection
Německo:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Nizozemsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norsko:	Sugammadex Baxter
Polsko:	Sugammadex Baxter
Portugalsko:	Sugamadex Baxter
Rakousko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml soluție injectabilă
Řecko:	Sugammadex/Baxter
Slovinsko:	Sugamadexs Baxter 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Španělsko:	Sugammadex Baxter 100 mg/ml solución inyetable EFG
Švédsko:	Sugammadex Baxter

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 31. 10. 2023

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobná informace o přípravku Sugammadex Baxter je uvedena v souhrnu údajů o přípravku.