Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Reddy, 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 jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza anestezjologa lub innego lekarza.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek 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 Reddy i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Reddy
3. Jak podawany jest lek Sugammadex Reddy
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Sugammadex Reddy
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Reddy
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 zwiotczenie mięśni oddechowych, konieczne jest zastosowanie wspomaganego oddychania (sztuczna wentylacja) w trakcie oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.
Sugammadex Reddy 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 Reddy

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Reddy
- 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 Reddy należy omówić to z lekarzem anestezjologiem

- jeśli u pacjenta występują lub występowały w przeszłości choroby nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Reddy jest usuwany z organizmu przez nerki.
- jeśli u pacjenta występują obecnie lub występowały w przeszłości choroby 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 dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Reddy
→ Jest szczególnie ważne, aby poinformować lekarza anestezjologa w przypadku przyjmowania następujących leków w niedalekiej przeszłości:
- toremifen (stosowany w leczeniu raka piersi).
- kwas fusydowy (antybiotyk).

Sugammadex Reddy może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych
- Sugammadex Reddy może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków 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 Reddy jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.
  → W przypadku przyjmowania **„pigułki"** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Reddy, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki", zawartą w u lotce hormonalnego leku antykoncepcyjnego,
  → W przypadku stosowania **innych** hormonalnych leków 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 Sugammadex Reddy 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 Reddy.

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 Sugammadex Reddy, ale należy to omówić z lekarzem.
Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka kobiet karmiących piersią. 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 Reddy dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Sugammadex Reddy nie ma znanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Sugammadex Reddy zawiera sód

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 Reddy

Sugammadex Reddy zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa, albo pod jego nadzorem.

Dawka

Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Reddy na podstawie:
- masy ciała pacjenta
- 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 dorosłych można zastosować dawkę 16 mg/kg masy ciała.

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

Podanie większej niż zalecana dawki leku Sugammadex Reddy
Lekarz anestezjolog będzie nadzorować stan pacjenta bardzo uważnie, dlatego nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Reddy. Niemniej jednak w przypadku takiego zdarzenia nie powinny wystąpić żadne problemy.

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, 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 reakcje 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 nieznana
- Po podaniu leku Sugammadex Reddy możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia akcji serca, a także spowolnienie akcji serca, aż do zatrzymania krążenia włącznie

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 Reddy

Lek będzie przechowywany przez pracowników służby zdrowia.

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.

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

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 Reddy

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
  1 ml 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 oraz do ustalenia pH: sodu wodorotlenek 0,04% i kwas solny 0,3%.

Jak wygląda lek Sugammadex Reddy i co zawiera opakowanie
Lek Sugammadex Reddy jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego w fiolce z przezroczystego szkła.

Wielkości opakowań:
10 fiolek po 2 ml
10 fiolek po 5 ml

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Reddy Holding GmbH

Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy
Tel.: +49 821 74881 0

Wytwórca/Importer
betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95
86156 Augsburg
Niemcy

DR. REDDY'S LABORATORIES ROMÂNIA S.R.L.
ul. Nicolae Caramfila 71-73
014142 Bukareszt 1
Rumunia

Rual Laboratories S.R.L.
Splaiul Unirii 313, Building H, 1st Floor, Sector 3
030138 Bucharest
Rumunia

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

Niemcy	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Hiszpania	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solución inyectable EFG
Francja	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Włochy	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumunia	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Austria	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Czechy	Sugammadex Reddy
Dania	Sugammadex Reddy
Finlandia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste,liuos
Węgry	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Irlandia	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Holandia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Norwegia	Sugammadex Reddy
Polska	Sugammadex Reddy
Portugalia	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Szwecja	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Słowacja	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2023