ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Sugammadex Stada, 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań
sugammadeks

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

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

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

W jakim celu stosowany jest lek Sugammadex Stada
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 czasie operacji oraz po operacji do czasu powrotu własnego oddechu pacjenta.
Sugammadex Stada 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 umiarkowanie silnego zwiotczenia mięśni.

2. Informacje ważne przed podaniem leku Sugammadex Stada

Kiedy nie podawać leku Sugammadex Stada:
- 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 podaniem leku Sugammadex Stada należy omówić to z lekarzem anestezjologiem:
- jeśli u pacjenta występuje obecnie lub występowała w przeszłości choroba nerek. Jest to ważne, ponieważ lek Sugammadex Stada 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 (obrzęki).
- jeśli u pacjenta występują choroby, o których wiadomo, że powodują zwiększone ryzyko krwawienia (zaburzenia krzepnięcia krwi) lub jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe.

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

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

Niektóre leki zmniejszają skuteczność działania leku Sugammadex Stada
→ 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 Stada może mieć wpływ na skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych
- Sugammadex Stada 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 Stada jest mniej więcej równoważna nieprzyjęciu jednej tabletki leku antykoncepcyjnego.
  → W przypadku przyjmowania **„pigułki"** w tym samym dniu, w którym podawany jest lek Sugammadex Stada, należy postępować zgodnie z instrukcją dotyczącą nieprzyjęcia „pigułki", zawartą w ulotce 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 leku antykoncepcyjnego.

Wpływ na wyniki badań krwi
Zwykle Sugammadex Stada nie wpływa 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 Stada.

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 Stada, ale należy to omówić z lekarzem.
Nie wiadomo, czy sugammadeks może przenikać do mleka ludzkiego. 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 Stada dla matki.

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

Lek Sugammadex Stada 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 Stada

Sugammadex Stada zostanie podany pacjentowi przez lekarza anestezjologa albo pod opieką lekarza anestezjologa.

Dawka
Lekarz anestezjolog dopasuje dawkę leku Sugammadex Stada na podstawie:
- masy ciała pacjenta,
- zastosowanej dawki leku zwiotczającego mięśnie.

Zazwyczaj stosowana dawka to od 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 Stada
Sugammadex Stada jest podawany przez lekarza anestezjologa. Podaje się go w postaci pojedynczego wstrzyknięcia poprzez linię dożylną.

Jeśli zostanie podane więcej leku Sugammadex Stada niż zalecane
W związku z tym, że lekarz anestezjolog nadzoruje stan pacjenta bardzo uważnie, nie jest prawdopodobne przedawkowanie leku Sugammadex Stada. 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 do 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 podobne do reakcji alergicznych mogą zagrażać życiu.
  Występowanie reakcji alergicznych zgłaszano częściej u zdrowych, przytomnych ochotników.
- powrót zwiotczenia mięśni po operacji

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- po podaniu leku Sugammadex Stada możliwe są ciężkie przypadki spowolnienia bicia serca, a także spowolnienie bicia 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 181 C, 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 Stada

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.

Ten lek nie wymaga specjalnych temperaturowych warunków przechowywania. Przechowywać fiolki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Jeśli brak jest ochrony przed światłem, fiolki należy zużyć w ciągu 5 dni.

Po pierwszym otwarciu i rozcieńczeniu, przechowywać w temperaturze od 5°C do 25°C i zużyć w ciągu 48 godzin.

Biorąc pod uwagę względy mikrobiologiczne, rozcieńczony produkt należy zużyć natychmiast, chyba że metoda rozcieńczenia wyklucza ryzyko zanieczyszczenia mikrobiologicznego. W przypadku nieużycia produktu natychmiast, za czas i warunki przechowywania odpowiada użytkownik.

Nie używać roztworów, które są nieprzezroczyste i zawierają widoczne cząsteczki.

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 Stada

- Substancją czynną leku jest sugammadeks.
  1 ml zawiera 100 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.
  Każda fiolka 2 ml zawiera 200 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.
  Każda fiolka 5 ml zawiera 500 mg sugammadeksu w postaci sugammadeksu sodowego.

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

Jak wygląda lek Sugammadex Stada i co zawiera opakowanie
Lek Sugammadex Stada jest przejrzystym roztworem do wstrzykiwań w kolorze od bezbarwnego do lekko żółtego.
Dostępny jest w dwóch różnych wielkościach opakowań zawierających 10 fiolek po 2 ml lub po 5 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca/Importer

Centrafarm Services B.V.
Van De Reijtstraat 31 E
4814 NE Breda
Holandia

Clonmel Healthcare Ltd.
Waterford Road
E91 D768 Clonmel
Irlandia

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Wiedeń
Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Stada Poland Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 44
02-255 Warszawa
Tel. +48 22 737 79 20

Ten lek jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:

Austria	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Belgia	Sugammadex EG 100mg/ml oplossing voor injectie
Luksemburg	Sugammadex EG 100mg/ml, solution injectable
Cypr	SUGAMMADEX/STADA
Niemcy	Sugammadex STADA 100 mg/ml Injektionslösung
Dania	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvæske, opløsning
Hiszpania	Sugammadex STADA 100 mg/ml solución inyectable EFG
Grecja	SUGAMMADEX/STADA
Finlandia	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektioneste, liuos
Francja	SUGAMMADEX EG 100 mg/ml, solution injectable
Irlandia	Sugammadex Clonmel 100 mg/ml solution for injection
Islandia	Sugammadex STADA 100 mg/ml stungulyf, lausn
Włochy	Sugammadex EG
Niderlandy	Sugammadex CF 100 mg/ml, oplossing voor injectie
Polska	Sugammadex Stada
Norwegia	Sugammadex STADA
Portugalia	Sugamadex STADA
Szwecja	Sugammadex STADA 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Słowenia	Sugamadeks STADA 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:
Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy zapoznać się z Charakterystyką Produktu Leczniczego produktu Sugammadex Stada