

Písomná informácia pre používateľa

Sugammadex Zentiva 100 mg/ml injekčný roztok sugamadex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo lekára.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Sugammadex Zentiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Sugammadex Zentiva
3. Ako sa Sugammadex Zentiva podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sugammadex Zentiva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sugammadex Zentiva a na čo sa používa

Čo je Sugammadex Zentiva

Sugammadex Zentiva obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Zentiva sa považuje za *látku selektívne viažucu relaxancium*, keďže účinkuje len na vybrané látky spôsobujúce uvoľnenie svalstva, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

Na čo sa Sugammadex Zentiva používa

Keď sa podrobujete niektorým typom operácií, vaše svaly musia byť úplne uvoľnené. Uľahčuje to chirurgovi vykonať operáciu. Z tohto dôvodu celková anestézia, ktorú dostávate, zahŕňa aj lieky na uvoľnenie svalstva. Tieto lieky sa volajú *svalové relaxanciá* a patria medzi napr. rokurónium-bromid a vekurónium-bromid. Keďže tieto lieky uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelá ventilácia) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť sami dýchať. Sugammadex Zentiva sa používa na urýchlenie zotavenia vašich svalov po operácii, aby ste mohli skôr opäť samostatne dýchať. Stane sa to prostredníctvom zlúčenia s rokurónium-bromidom alebo vekurónium-bromidom vo vašom tele. Môže sa používať u dospelých, či už sa použil rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid, a u detí a dospievajúcich (vo veku 2 až 17 rokov), ak sa na uvoľnenie svalstva strednej intenzity použil rokurónium-bromid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa podá Sugammadex Zentiva

Sugammadex Zentiva vám nesmú podať

- ak ste alergický na sugamadex alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak sa vás to týka.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako sa podá Sugammadex Zentiva, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex Zentiva sa z vášho tela vylučuje obličkami
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene
- ak máte zadržiavanie tekutín (opuch)

- ak máte ochorenia, u ktorých je známe, že spôsobujú zvýšené riziko krvácania (poruchy zrážania krvi) alebo užívate lieky proti zrážaniu krvi.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre dojčatá mladšie ako 2 roky.

Iné lieky a Sugammadex Zentiva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu anesteziológovi. Sugammadex Zentiva môže ovplyvňovať iné lieky alebo môže byť nimi ovplyvnený.

Niektoré lieky znižujú účinok Sugammadexu Zentiva

Osobitne dôležité je, aby ste svojmu anesteziológovi povedali, ak ste nedávno užívali:

- toremifén (používa sa na liečbu rakoviny prsníka).
- kyselinu fusidovú (antibiotikum).

Sugammadex Zentiva môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

Sugammadex Zentiva môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tabletky“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IntraUterine System IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Sugammadexu Zentiva je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepčná tabletky.

- Ak užívate tabletku v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex Zentiva, postupujte podľa pokynov pre vynechanú dávku antikoncepcie v písomnej informácii pre používateľky.
- Ak používate inú hormonálnu antikoncepciu (napríklad vaginálny krúžok, implantát alebo IUS), musíte použiť dodatočnú nehormonálnu antikoncepčnú metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľky.

Vplyvy na krvné testy

Sugammadex Zentiva spravidla nemá vplyv na laboratórne testy. Môže však ovplyvniť výsledky krvného testu na hormón, ktorý sa volá progesterón. Povedzte svojmu lekárovi, ak vám majú vyšetriť hladiny progesterónu v ten istý deň ako dostanete Sugammadex Zentiva.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte. Stále vám môžu podať Sugammadex Zentiva, musíte sa však o tom najskôr poradiť.

Nie je známe, či sugamadex môže prechádzať do materského mlieka. Po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu Sugammadex Zentiva pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Sugammadex Zentiva nemá žiadny známy vplyv na vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Sugammadex Zentiva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 9,7 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml.

Dávka 2,4 ml alebo nižšia

Dávka 2,4 ml (alebo menej) obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Dávka vyššia ako 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (alebo vyššia) obsahuje 1 mmol (alebo viac) sodíka (23 mg). To sa rovná 1,15 % (alebo viac) odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Sugammadex Zentiva podáva

Sugammadex Zentiva vám podá váš anesteziológ alebo vám ho podajú pod dohľadom anesteziológa.

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku Sugammadexu Zentiva na základe:

- vašej hmotnosti
- toho, ako na vás ešte vždy pôsobí svalové relaxancium.

Zvyčajná dávka pre dospelých a pre deti a dospievajúcich vo veku 2 – 17 rokov sú 2 – 4 mg na kg telesnej hmotnosti. Ak je potrebné okamžité zotavenie z uvoľnenia svalstva, u dospelých sa môže podať dávka 16 mg/kg.

Ako sa Sugammadex Zentiva podáva

Sugammadex Zentiva vám podá váš anesteziológ. Podáva sa ako jednorazová injekcia intravenóznou súpravou.

Ak vám podajú viac Sugammadex Zentiva ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Sugammadexu Zentiva. Ak sa to však stane, nie je pravdepodobné, že by to spôsobilo akékoľvek problémy.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho anesteziológa alebo iného lekára.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa tieto vedľajšie účinky prejavia, kým budete pod anestéziou, bude ich pozorovať a liečiť váš anesteziológ.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Kašeľ
- Komplikácie dýchacích ciest, ktoré môžu zahŕňať kašeľ alebo pohyb, tak ako keď sa prebúdzate alebo nadychujete
- Mierna anestézia – môžete sa začať preberať z hlbokého spánku, a tak potrebovať viac anestetika. Toto môže spôsobiť, že sa budete na konci operácie hýbať alebo kašľať
- Komplikácie počas vášho zákroku, ako sú zmeny srdcovej frekvencie, kašeľ alebo pohyb
- Znížený krvný tlak v dôsledku chirurgického zákroku

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Dýchavičnosť v dôsledku svalových kŕčov dýchacích ciest (bronchospazmus) vyskytujúca sa u pacientov s pľúcnymi problémami v anamnéze
- Alergické reakcie (liekové reakcie z precitlivenosti) – ako je vyrážka, sčervenanie kože, opuch vášho jazyka a/alebo hrdla, dýchavičnosť, zmeny krvného tlaku alebo srdcovej frekvencie, niekedy vedúce k závažnému zníženiu krvného tlaku. Závažné alergické reakcie alebo reakcie podobné alergii môžu byť život ohrozujúce. Alergické reakcie boli hlásené častejšie u zdravých dobrovoľníkov pri vedomí
- Opätovné uvoľnenie svalstva po operácii

Častotť neznáma (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov)

- Po podaní Sugammadexu Zentiva sa môže objaviť závažné spomalenie srdca a spomalenie srdca vedúce k zástave srdca

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho anesteziológa alebo iného lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Sugammadex Zentiva

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke a na štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Injekčnú liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení a zriedení uchovávať pri teplote 2 – 8 °C a použiť do 24 hodín.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Sugammadex Zentiva obsahuje

- Liečivo je sugamadex.
1 ml injekčného roztoku obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 100 mg sugamadexu.
Každá 2 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 200 mg sugamadexu.
Každá 5 ml injekčná liekovka obsahuje sodnú soľ sugamadexu, čo zodpovedá 500 mg sugamadexu.
- Ďalšie zložky sú voda na injekcie, kyselina chlorovodíková (na úpravu pH) a/alebo hydroxid sodný (na úpravu pH).

Ako vyzerá Sugammadex Zentiva a obsah balenia

Sugammadex Zentiva je číry, bezfarebný až slabo žltohnedý injekčný roztok, v podstate bez častíc. Dodáva sa v dvoch rôznych veľkostiach balenia, ktoré obsahujú buď 10 injekčných liekoviek s 2 ml alebo 10 injekčných liekoviek s 5 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

Česká republika

Výrobca:

Synthon Hispania S.L., C/ Castelló n°1, 08830 Saint Boi de Llobregat, Barcelona, Španielsko

alebo

Synthon BV, Microweg 22, Nijmegen, 6545 CM Gelderland, Holandsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Sugammadex Zentiva 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Nemecko	Sugammadex Zentiva 100 mg/ml Injektionslösung
Francúzsko	SUGAMMADEX ZENTIVA 100 mg/ml, solution injectable
Taliansko	Sugammadex Zentiva
Švédsko	Sugammadex Zentiva
Poľsko	Sugammadex Zentiva
Portugalsko	Sugamadex Zentiva 100 mg/ml
Česká republika	Sugammadex Zentiva
Slovenská republika	Sugammadex Zentiva 100 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2022.