

Písomná informácia pre používateľa

Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok sugamadex

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať 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 iného lekára. Týka sa to aj akýkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Sugammadex AptaPharma a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude Sugammadex AptaPharma podaný
3. Ako používať Sugammadex AptaPharma
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sugammadex AptaPharma
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Sugammadex AptaPharma a na čo sa používa

Čo je Sugammadex AptaPharma

Sugammadex AptaPharma obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex AptaPharma sa považuje za látku, ktorá selektívne viaže liečivo uvoľňujúce svalové napätie (*relaxancium*), keďže účinkuje len na vybrané látky spôsobujúce uvoľnenie svalstva, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

Na čo sa Sugammadex AptaPharma 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 ne 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 AptaPharma 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 AptaPharma

Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex AptaPharma sa z vášho tela vylučuje obličkami.
- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie pečene.
- ak trpíte zadržiavaním 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 AptaPharma

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

Niektoré lieky znižujú účinok Sugammadex AptaPharmu

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

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

Sugammadex AptaPharma môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu

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

→ Ak užívate **tabletku** v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex AptaPharma, 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 antikoncepcnú metódu (ako je prezervatív) počas nasledujúcich 7 dní a postupovať podľa pokynov v písomnej informácii pre používateľky.

Vplyv na krvné testy

Sugammadex AptaPharma 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 AptaPharma.

Tehotenstvo a dojčenie

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

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Sugammadex AptaPharma obsahuje sodík

Tento liek obsahuje až do 9,3 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako sa Sugammadex AptaPharma podáva

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

Dávka

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku Sugammadex AptaPharmau na základe:

- vašej hmotnosti
- toho, ako na vás ešte vždy pôsobí svalové *relaxancium* (liečivo uvoľňujúce svalové napätie). 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 AptaPharma podáva

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

Ak vám podajú viac Sugammadex AptaPharmau, ako sa odporúča

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Sugammadex AptaPharmau. 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 vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (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.

Častot' neznáma

- Po podaní Sugammadex AptaPharma 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 doktora, lekárnika alebo sestru. 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 AptaPharma

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.
Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na štítku po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú sa pri teplote do 30 °C. Neuchovávajú sa v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú sa vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení a zriedení bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita počas používania počas 48 hodín pri teplote 2 °C až 25 °C, pri ochrane pred denným svetlom. Z mikrobiologického hľadiska by sa mal zriedený výrobok použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky skladovania pred použitím je zodpovedný používateľ a za normálnych okolností by nemali byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C až 8 °C, pokiaľ sa riadenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

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, zriedená a/alebo hydroxid sodný.

Ako vyzerá Sugammadex AptaPharma a obsah balenia

Sugammadex AptaPharma je číry a bezfarebný až jemne žltohnedý injekčný roztok.

Dodáva sa v dvoch rôznych veľkostiach balenia obsahujúcich 10 injekčných liekoviek s 2 ml injekčného roztoku. 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

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ulica 6

1000 Lubľana

Slovinsko

Výrobca

Laboratorios NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6

28760 Tres Cantos – Madrid

Španielsko

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

Slovinsko	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml raztopina za injiciranje
Rakúsko	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml Injektionslösung
Bulharsko	Сугамдекс АптаФарма 100 mg/ ml инжекционен разтвор
Česká republika	Sugammadex AptaPharma
Chorvátsko	Sugamadeks AptaPharma 100 mg/ml otopina za injekciju
Maďarsko	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml oldatos injekció
Poľsko	Sugammadex AptaPharma
Rumunsko	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml soluție injectabilă
Slovensko	Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné informácie nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku Sugammadex AptaPharma 100 mg/ml injekčný roztok.