

## Písomná informácia pre používateľa

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

#### 1. Čo je Sugammadex Reddy a na čo sa používa

##### Čo je Sugammadex Reddy

Sugammadex Reddy obsahuje liečivo sugamadex. Sugammadex Reddy je *liek selektívne viažuci* liečivá uvoľňujúce svalové napätie (svalové relaxanciá), keďže účinkuje len na vybrané svalové relaxanciá, rokurónium-bromid alebo vekurónium-bromid.

##### Na čo sa Sugammadex Reddy 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 liečivá uvoľňujú aj vaše dýchacie svaly, pri dýchaní potrebujete pomoc (umelá ventilácia) počas operácie a po nej, kým nebudete môcť opäť sami dýchať.

Sugammadex Reddy 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 Reddy

##### Sugammadex Reddy 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 Reddy, obráťte sa na svojho anesteziológa

- ak máte alebo ste v minulosti mali ochorenie obličiek. Je to dôležité, keďže Sugammadex Reddy 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 dospelí**

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

### **Iné lieky a Sugammadex Reddy**

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

### **Niektoré lieky znižujú účinok Sugammadexu Reddy**

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

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

### **Sugammadex Reddy môže ovplyvňovať hormonálnu antikoncepciu**

- Sugammadex Reddy môže znižovať účinnosť hormonálnej antikoncepcie – vrátane „tablety“, vaginálneho krúžku, implantátov alebo hormonálneho vnútromaternicového systému (IUS), pretože znižuje váš príjem hormónu gestagénu. Množstvo gestagénu strateného použitím Sugammadexu Reddy je približne rovnaké ako jedna vynechaná perorálna antikoncepčná tableta.
  - Ak užívate **tabletu** v rovnaký deň, ako vám podajú Sugammadex Reddy, 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 Reddy 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 Reddy.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

→ Povedzte svojmu anesteziológovi, ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak dojčíte.

Stále vám môžu podať Sugammadex Reddy, 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 Sugammadexu Reddy pre matku vám váš anesteziológ pomôže rozhodnúť, či ukončiť dojčenie alebo sa vyhnúť liečbe sugamadexom.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

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

### **Sugammadex Reddy obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje až do 9,7 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 Reddy podáva**

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

### **Dávka**

Váš anesteziológ vypočíta vašu potrebnú dávku Sugammadexu Reddy 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 Reddy podáva**

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

### **Ak vám podajú viac Sugammadexu Reddy, ako sa odporúča**

Keďže váš anesteziológ bude pozorne sledovať váš stav, nie je pravdepodobné, že by vám podali priveľa Sugammadexu Reddy. 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 kašať.
- 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' výskytu neznáme**

- Po podaní Sugammadexu Reddy 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, iného lekára alebo lekárnik. 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 Reddy

Uchovávanie zabezpečia zdravotnícki pracovníci.

Tento liek uchovávajú 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.

Neuchovávajú v mrazničke. Injekčnú liekovku uchovávajú vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

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

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Sugammadex Reddy 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 a na úpravu pH: hydroxid sodný 0,04 % a kyselina chlorovodíková 0,3 %.

### Ako vyzerá Sugammadex Reddy a obsah balenia

Sugammadex Reddy je číry a bezfarebný až slabo žltý injekčný roztok v injekčnej liekovke z číreho skla.

Veľkosti balenia:

- 1 injekčná liekovka s 2 ml
- 10 injekčných liekoviek s 2 ml
- 1 injekčná liekovka s 5 ml
- 10 injekčných liekoviek s 5 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Reddy Holding GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

#### Výrobca

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95  
86156 Augsburg  
Nemecko

Dr Reddy's Laboratories Romania SRL  
Str.Daniel Danielopolu, nr.30-32, Spatiul2, Etaj 5, Sectorul 1  
014134 Bukurešť  
Rumunsko

Rual Laboratories SRL

313, Splaiul Unirii, budova H, 1. poschodie, sektor 3

030138 Bukurešť

Rumunsko

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

Nemecko:	Sugammadex beta 100 mg/ml Injektionslösung
Španielsko:	Sugammadex Dr. Reddys 100 mg/ml solució inyectable EFG
Francúzsko:	SUGAMMADEX REDDY PHARMA 100 mg/ml, solution injectable
Taliansko:	Sugammadex Dr. Reddy's
Rumunsko:	Sugammadex Dr. Reddy's 100 mg/ml soluție injectabilă
Rakúsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml Injektionslösung
Belgicko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Česká republika:	Sugammadex Reddy
Dánsko:	Sugammadex Reddy
Fínsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektioneste, liuos
Maďarsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oldatos injekció
Írsko:	Sugammadex 100 mg/ml solution for injection
Holandsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml oplossing voor injectie
Nórsko:	Sugammadex Reddy
Poľsko:	Sugammadex Reddy
Portugalsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml solução injetável
Švédsko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injektionsvätska, lösning
Slovensko:	Sugammadex Reddy 100 mg/ml injekčný roztok

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**