

Příbalová informace: informace pro pacienta

Sugammadex Zentiva 100 mg/ml injekční roztok sugammadex

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého anesteziologa nebo lékaře.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému anesteziologovi nebo jinému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Sugammadex Zentiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Zentiva podán
3. Jak je přípravek Sugammadex Zentiva podáván
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sugammadex Zentiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sugammadex Zentiva a k čemu se používá

Co je přípravek Sugammadex Zentiva

Přípravek Sugammadex Zentiva obsahuje léčivou látku sugammadex. Sugammadex je považován za *látku selektivně vázající myorelaxancia* (látky snižující svalové napětí), protože je účinný pouze s určitými myorelaxancii, a to s rokuronium-bromidem a vekuronium-bromidem.

K čemu se Sugammadex Zentiva používá

Při některých operacích musí být Vaše svaly zcela relaxovány (uvolněny). Je to jednodušší pro chirurga, který provádí operaci. Proto obvyklá anestezie, kterou dostáváte, zahrnuje léčivé přípravky, které relaxují Vaše svaly. Tyto přípravky se nazývají *myorelaxancia*, a je to například rokuronium-bromid a vekuronium-bromid. Protože tyto přípravky také relaxují dýchací svaly, potřebujete při dýchání pomoc (umělou ventilaci) během operace a po ní, až do doby, kdy zase můžete dýchat sami.

Sugammadex Zentiva se používá k urychlení zotavení svalů po operaci, abyste mohl(a) co nejdříve znovu samostatně dýchat. To se děje navázáním sugammadexu na rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid ve Vašem těle. Může být použit u dospělých, kdykoliv je použit rokuronium-bromid nebo vekuronium-bromid a u dětí a dospívajících (ve věku od 2 do 17 let), když je použit rokuronium-bromid k navození mírného stupně relaxace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Sugammadex Zentiva podán

Přípravek Sugammadex Zentiva by Vám neměl být podán

- jestliže jste alergický(á) na sugammadex nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ Sdělte svému anesteziologovi, jestliže se Vás toto týká.

Upozornění a opatření

Předtím, než Vám bude přípravek Sugammadex Zentiva podán, se poradte se svým anesteziologem

- jestliže máte nebo jste v minulosti prodělal(a) onemocnění ledvin. Toto je důležité, neboť Sugammadex Zentiva se z Vašeho těla vylučuje ledvinami.
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) onemocnění jater.

- jestliže trpíte zadržováním tekutin (otoky).
- jestliže máte onemocnění, o kterých je známo, že zvyšují riziko krvácení (poruchy krevní srážlivosti) nebo užíváte antikoagulační léčbu.

Děti a dospívající

Tento léčivý přípravek se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Sugammadex Zentiva

→ Informujte svého anesteziologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Sugammadex Zentiva může ovlivňovat jiné léky nebo tyto léky mohou ovlivňovat Sugammadex Zentiva.

Některé léky mohou snižovat účinek přípravku Sugammadex Zentiva

→ Je zvláště důležité, abyste informoval(a) Vašeho anesteziologa, pokud jste nedávno užíval(a):

- toremifen (používaný k léčbě rakoviny prsu).
- kyselinu fusidovou (antibiotikum).

Sugammadex Zentiva může ovlivňovat hormonální antikoncepci

- Sugammadex Zentiva může snižovat účinek hormonální antikoncepce – včetně pilulek, vaginálních (poševních) kroužků, implantátů nebo hormonálních nitroděložních tělísek (IUD), protože snižuje množství hormonu progesteronu, které dostáváte. Při podání přípravku Sugammadex Zentiva dojde ke stejnému snížení množství progesteronu, jako při vynechání 1 perorální (podané ústy) antikoncepční pilulky.

→ Jestliže užíváte **pilulku** ve stejný den jako Sugammadex Zentiva, postupujte podle pokynů při vynechání pilulky uvedené v příbalové informaci.

→ Jestliže používáte **jiný** druh hormonální antikoncepce (např. vaginální kroužek, implantát nebo IUD), používejte ještě jinou nehormonální antikoncepci (jako např. kondom) dalších 7 dní a řiďte se radou uvedenou v příbalové informaci.

Účinek na krevní testy

Obecně Sugammadex Zentiva neovlivňuje laboratorní testy. Může nicméně ovlivnit výsledky krevního testu stanovujícího hladinu hormonu progesteronu. Informujte svého lékaře, jestliže je třeba stanovit hladiny progesteronu ve stejný den, kdy Vám má být podán přípravek Sugammadex Zentiva.

Těhotenství a kojení

Informujte svého anesteziologa, jestliže jste těhotná, můžete být těhotná nebo jestli kojíte.

Sugammadex Zentiva Vám může být podán, musíte to však nejprve prodiskutovat. Není známo, zda se sugammadex vylučuje do lidského mateřského mléka. Váš anesteziolog Vám pomůže rozhodnout, zda přerušit kojení nebo se zdržet podání sugammadexu, přičemž se posoudí přínos kojení pro dítě a přínos léčby přípravkem Sugammadex Zentiva pro matku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sugammadex Zentiva nemá žádný známý účinek na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Přípravek Sugammadex Zentiva obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje až 9,7 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jednom ml.

Dávka nižší nebo rovna 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (nebo nižší) obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Dávka vyšší než 2,4 ml

Dávka 2,4 ml (nebo vyšší) obsahuje 1 mmol (nebo více) sodíku (23 mg). To odpovídá 1,15 % (nebo více) doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého.

3. Jak je přípravek Sugammadex Zentiva podáván

Přípravek Sugammadex Zentiva Vám bude podáván Vaším anesteziologem nebo pod jeho dohledem.

Dávkování

Váš anesteziolog určí dávku přípravku Sugammadex Zentiva, kterou potřebujete, na základě:

- Vaší tělesné hmotnosti
- množství léčivého přípravku relaxujícího svaly, které u Vás ještě účinkuje

Obvyklá dávka je 2–4 mg/kg tělesné hmotnosti pro dospělé a pro děti a dospívající ve věku od 2 do 17 let. U dospělých může být použita dávka 16 mg/kg, pokud je potřeba rychlé zrušení svalové relaxace.

Jak je přípravek Sugammadex Zentiva podáván

Sugammadex Zentiva Vám bude podávat Váš anesteziolog. Podává se jako jednorázová injekce nitrožilní linkou.

Jestliže jste dostal(a) více přípravku Sugammadex Zentiva než jste měl(a)

Protože Váš anesteziolog bude pečlivě monitorovat Váš stav, je nepravděpodobné, že dostanete příliš mnoho přípravku Sugammadex Zentiva. Ale i kdyby se to stalo, je nepravděpodobné, že by to vyvolalo nějaké problémy.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého anesteziologa nebo jiného lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Objeví-li se nežádoucí účinky ve chvíli, kdy jste v narkóze, budou podchyceny Vaším anesteziologem, který je bude léčit.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- Kašel
- Potíže s dýchacími cestami, které mohou zahrnovat kašel nebo pohyby, jako byste se probouzel(a) nebo se nadechoval(a)
- Mělká anestezie – můžete se začít probouzet z hlubokého spánku, a tudíž potřebovat více anestetik.
- To by mohlo způsobovat, že se na závěr operace budete hýbat nebo že budete kašlat
- Komplikace během výkonu, jako je změna tepu, kašel nebo pohyby
- Snížení krevního tlaku v důsledku chirurgického výkonu

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- Zkrácený dech (dušnost) způsobený křečí svalů dýchacích cest (bronchospasmus) pozorovaný u pacientů s plicními potížemi v anamnéze.
- Alergické reakce (reakce přecitlivělosti na lék) – jako je vyrážka, zarudnutí kůže, otok jazyka a/nebo hrdla, dušnost, změny krevního tlaku nebo srdečního rytmu, které mají někdy za následek závažný pokles krevního tlaku. Závažné alergické reakce nebo reakce podobné alergickým mohou být život ohrožující.
- Alergické reakce byly častěji pozorovány u zdravých dobrovolníků při vědomí.

- Opětovné uvolnění svalů po operaci

Frekvence není známa (z dostupných údajů nelze určit)

- Při podávání přípravku Sugammadex Zentiva se může objevit závažné zpomalení srdce a zpomalení srdce vedoucí k srdeční zástavě.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Sugammadex Zentiva uchovávat

Uchovávání bude zajištěno zdravotnickým personálem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a na štítku lahvičky za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte injekční lahvičku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření a naředění přípravek uchovávejte při teplotě 2 °C – 8 °C a použijte ho během 24 hodin.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sugammadex Zentiva obsahuje

- Léčivou látkou je sugammadex.

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje 100 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.

Jedna 2ml injekční lahvička obsahuje 200 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.

Jedna 5ml injekční lahvička obsahuje 500 mg sugammadexu ve formě sodné soli sugammadexu.

- Dalšími složkami jsou voda pro injekci, kyselina chlorovodíková a/nebo hydroxid sodný (pro úpravu pH).

Jak přípravek Sugammadex Zentiva vypadá a co obsahuje toto balení

Sugammadex Zentiva je čirý a bezbarvý až světle žlutohnědý injekční roztok, prakticky prostý viditelných částic.

Je vyráběn ve dvou velikostech balení, obsahujících buď 10 injekčních lahviček se 2 ml, nebo 10 injekčních lahviček s 5 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Výrobce

Synthon Hispania S.L.
C/ Castelló, n°1
08830 Sant Boi de Liobregat, Barcelona
Španělsko

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nizozemsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských zemích Evropského hospodářského prostoru pod následujícími názvy:

Nizozemsko	Sugammadex Zentiva 100 mg/mL, oplossing voor injectie
Česká republika, Itálie, Polsko, Švédsko	Sugammadex Zentiva
Německo	Sugammadex Zentiva 100 mg/ml Injektionslösung
Francie	SUGAMMADEX ZENTIVA 100 mg/ml, solution injectable
Portugalsko	Sugamadex Zentiva 100 mg/ml
Slovenská republika	Sugammadex Zentiva 100 mg/ml injekčný roztok

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2022